



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3804

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1124-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VICMOR S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-38, denominado: RESUCITADOR PULMONAR, MANUAL DE UN SOLO USO, marca GALAMED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-38, denominado: RESUCITADOR PULMONAR, MANUAL DE UN SOLO USO, marca GALAMED.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3804

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-38.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Departamento Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1124-14-5

DISPOSICIÓN N°

3804

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3804

12 MAY 2015



VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	---

Resucitador Pulmonar Manual

3.1

Fabricado por:

Galemed Corporation. 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - Republica de China.

Importado por: Vicmor SRL

Erezcano 2780, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Marca: GALEMED

Modelos: Resucitador Pulmonar Manual

Producto No estéril

Producto de un solo uso



Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -40°C a 60°C

Condición de manipulación: Temperatura: -18°C a 50°C

Condición de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-38

3.2 FINALIDAD DE USO

Dispositivo de accionamiento manual descartable utilizado para proporcionar o ayudar a la ventilación en paciente con apneas o que presentan respiración inadecuada. El dispositivo puede ser utilizado en las ambulancias, salas de emergencias, o áreas de cuidados críticos en hospitales.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	---

3.3 3.4

Las bolsas de reanimación o resucitadores manuales desempeñan un papel vital en los procedimientos de paro cardíaco y en la ventilación asistida cuando el paciente se encuentra en estado menos crítico, cuyo objetivo es proporcionar volumen de aire con enriquecimiento opcional de oxígeno a los pulmones del paciente. Las bolsas de reanimación son conocidas como bolsas de anestesia y bolsa auto inflable.

El resucitador manual es uno de los dispositivos más comunes usados para ventilar y para oxigenar los pacientes en práctica médica.

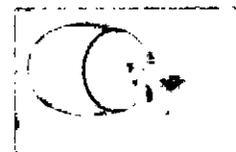
Dependiendo de la edad cronológica del paciente / de su fisonomía se utilizan distintos tamaños de respiradores manuales (adultos, pediátricos, neonatales) en todos ellos varían los tamaños de bolsas, de máscaras, de válvulas, etc

A) Resucitador manual con máscara

Referencia: 2308, 2338, 2339, 2368, 2369, 2318, 2319, 2328

y 2329

Resucitador manual de uso en un único paciente con todas las piezas pre-ensambladas y listas para usar.



La baja resistencia inspiratoria y espiratoria y la válvula de admisión de alta eficiencia minimiza la reinhalación de CO₂.

Cada uno de los modelos viene con una tapa con válvula desviadora para ajustar la dirección del aire exhalado y para minimizar la dilución de la concentración de oxígeno.

El diseño de la bolsa permite un agarre sin deslizamiento.

Conector paciente estándar, flexible y giratorio

Puerto de exhalación de 30M que permite anexar un filtro HEPA o válvula de PEEP

Posee puerto de monitoreo de presión en todos los modelos

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRÉDA
SOCIO GERENTE

VICMOR SRL

INSTRUCCIONES DE USO
RESUCITADOR PULMONAR MANUAL

PM: 1501-38

REF	MODEL	Mask	Pressure Relief	Bag Volume	Package
2308	Adult	-	None	1,500 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2338	Adult	#5	60cmH ₂ O	1,500 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2339	Adult	-	60cmH ₂ O	1,500 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2368	Pedi-Plus	#3	40cmH ₂ O	1,100 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2369	Pedi-Plus	-	40cmH ₂ O	1,100 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2318	Child	#2	40cmH ₂ O	550 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2319	Child	-	40cmH ₂ O	550 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2328	Infant	#0	40cmH ₂ O	280 ml	1set/pkg, 12sets/ctn
2329	Infant	-	40cmH ₂ O	280 ml	1set/pkg, 12sets/ctn

B) Manómetro de presión descartable**Referencia: 4524,4527**

Diseñado para medir la presión de aire de entrada al paciente, especialmente para recién nacido y lactante.

El código de colores facilita la lectura del etiquetado

Monitorización de la presión diversos intervalos disponibles.

Medición precisa y repetible.

Adaptador suave y duro para interfaz diferente.

De peso ligero y fácil de llevar.

Uso para un único paciente para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

**C) Set de Máscara****Referencia: 1325**

Herramienta CPR para la respiración boca a máscara.

Diseño plegable y almacenamiento compacto.

Máscara ergonómica con colchón de aire suave para mayor comodidad y estanqueidad.

Tubo de extensión flexible para ajuste de posición.

Incluye válvula de una vía, máscara facial plegable, entrada de oxígeno y tubo de extensión.



Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BIEDA
SOCIO GERENTE

VICMOR SRL	<p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	---

D) Desviador para válvula de desvío de PEEP o filtro

Referencia: 2001

El desviador se monta sobre el VNR del resucitador manual para recoger y dirigir el aire exhalado por una cierta función.



Idónea para adjuntar:

- Una válvula PEEP
- HEPA u otros filtro bacteriano / viral.
- Otro desviador para cambiar la dirección del aire exhalado.

Hay dos modelos disponibles: reutilizable y descartable

E) Resucitadores descartables con máscaras "suaves" y reservorios

Referencia: 2223, 2243, 2253

Un modelo económico que combina un diseño ergonómico con un alto rendimiento.

Construido con válvulas de alivio de 60cmH₂O o presión 40cmH₂O para todos los modelos.

Modelo de Adultos, la válvula de alivio de presión cuenta con un diseño de bloqueo.

Válvula de admisión todo en uno reduce el tiempo de montaje.

Silicona suave bolsa de reanimación con el rebote rápido.

F) Resucitador nVCM Baby Plus

Referencia: BR12, BR13

Diseño innovador de fuelle como bolsa.



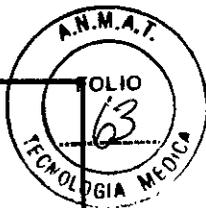
Entrega precisa del volumen corriente y diseño para control de volumen.

Volumen que puede brindar 15ml, 25ml, 35ml, 45ml, 55ml, 65ml, 75ml.

Tubuladura extensible y flexible que facilita la operación.

2 niveles de presión límite para minimizar el riesgo de lesión pulmonar.

VICMOR SRL	<p style="text-align: right;">3804</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL</p> <p style="text-align: right;">PM: 1501-38</p>
------------	--



Se puede anexar un puerto de oxígeno ajustable para la variación de concentración de oxígeno.

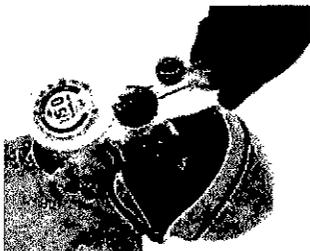
Puerto de control de la presión asegura que la presión en el lado del paciente.

Mini válvula del paciente que permite la visibilidad de la cara del paciente durante el uso.

Biocompatible, material de silicona de látex gratuito y ftalato no sólo reduce el riesgo de alergias o infecciones sino que también proporcionan una mejor respuesta del paciente.

G) Resucitador Baby Plus neonatal

Referencia: BR32



Un dispositivo de reanimación más seguro para los bebés prematuros y recién nacidos de hasta 5 kg.

Diseño de la bolsa única para ofrecer dos volúmenes más pequeños para los bebés prematuros.

2 niveles de presión límite para minimizar el riesgo de lesión pulmonar.

Puerto de control de la presión que asegura la presión en el lado del paciente.

Sistema de depósito de oxígeno altamente eficiente y flexible que proporciona un funcionamiento cómodo y fácil.

Girar puerto del paciente para una operación más flexibilidad.

Biocompatible, material de silicona de látex gratuito y ftalato no sólo reduce el riesgo de alergias o infecciones sino que también proporcionan una mejor respuesta del paciente.

H) Reservorio descartable

Referencia: 24007 y 24008

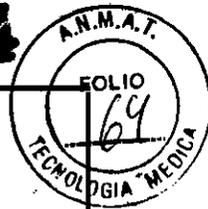
Bolsa de repuesto descartable para resucitador manual.

Menor resistencia al llenado de la bolsa de aire.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

3804



VICMOR SRL	INSTRUCCIONES DE USO RESUCITADOR PULMONAR MANUAL PM: 1501-38
------------	--

Dos tamaños disponibles: 2.500 ml para resucitador manual adulto y un niño y 600ml para resucitador infantil manual.

3.3 y 3.4 Cada sistema debe inspeccionarse visualmente y comprobarse su funcionamiento, fugas y oclusión inmediatamente antes de su uso con cada paciente.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

No corresponde (no es producto médico estéril no posee envase protector de la esterilidad, por lo tanto no corresponde la indicación de métodos adecuados de reesterilización, a menos que se haya especificado que algunos componentes de los sistemas son esterilizables)

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

El resucitador deberá cambiarse de acuerdo al protocolo de limpieza y desinfección del hospital o entidad sanitaria, o cuando se ajuste a las especificaciones descriptas.

3.13 Medicamento que el producto médico está destinado a administrar

Es un método de ventilación manual que puede en su composición contar con un puerto para O2, en caso de una necesidad de un aporte adicional de O2, con lo cual puede llegar a circular un flujo mezcla de aire-O2

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3804**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VICMOR S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: RESUCITADOR PULMONAR, MANUAL DE UN SOLO USO.

Marca: GALAMED.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7264/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-015042-09-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 7264/13.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs.59 a 64.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VICMOR S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1501-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-1124-14-5

DISPOSICIÓN N° **3804**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.