



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **11396**

BUENOS AIRES, **14 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3999-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASSERCA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° E 11396

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TOPDESC, nombre descriptivo Resucitadores Manuales y Accesorios y nombre técnico Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables, de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 18 y 42 a 45 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2106-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E n



DISPOSICIÓN N° 11396

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

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

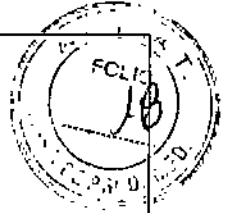
Expediente N° 1-47-3110-3999-16-4

DISPOSICIÓN N° 11396

PB

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

11396



Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13 Okhla Industrial Area Phase II
New Delhi -110 020
India

Importado por: ASSERCA S.R.L.
Yerúa 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
E-mail: asserca@asserca.com.ar

RESUCITADOR MANUAL TOPDESC

Modelo: (Resucitador manual para adultos, pediátrico o neonatal según corresponda)

Lote: xxxxxxxxxxxxxx Fecha de Fabricación: xx/yy Fecha de Vencimiento: xx/yy

PRODUCTO MEDICO REUTILIZABLE, NO ESTÉRIL, ESTIRILIZABLE EN AUTOCLAVE, LIBRE DE LATEX

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285
Forma de presentación: envase Individual

Autorizado por la ANMAT: PM-2106-14

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285

E

INSTRUCCIONES DE USO

1139



**RESUCITADOR MANUAL
TOPDESC**

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited
B-13 Okhla Industrial Area Phase II
New Delhi -110 020
India

Importado por: ASSERCA S.R.L.
Yeruá 4975, CP 1427, CABA, Argentina
Teléfono: 54 11 4552 4357
Fax: 54 11 4551 8399
E-mail: asserca@asserca.com.ar

**RESUCITADOR MANUAL
TOPDESC**

Modelo: (Resucitador manual para adultos, pediátrico o neonatal según corresponda)

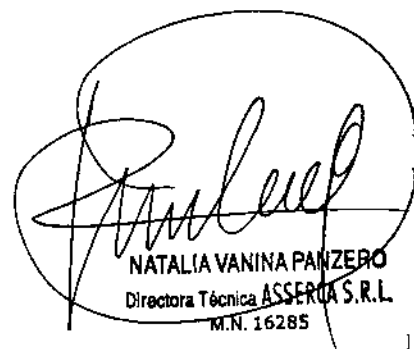
PRODUCTO MEDICO REUTILIZABLE, NO ESTÉRIL, ESTIRILIZABLE EN AUTOCLAVE,
LIBRE DE LATEX

Directora Técnica: Farm. Natalia Vanina Panzero, MN 16.285
Forma de presentación: envase Individual

Autorizado por la ANMAT: PM-2106-14

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias


ADOLFO STEIL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16285



Modelos:

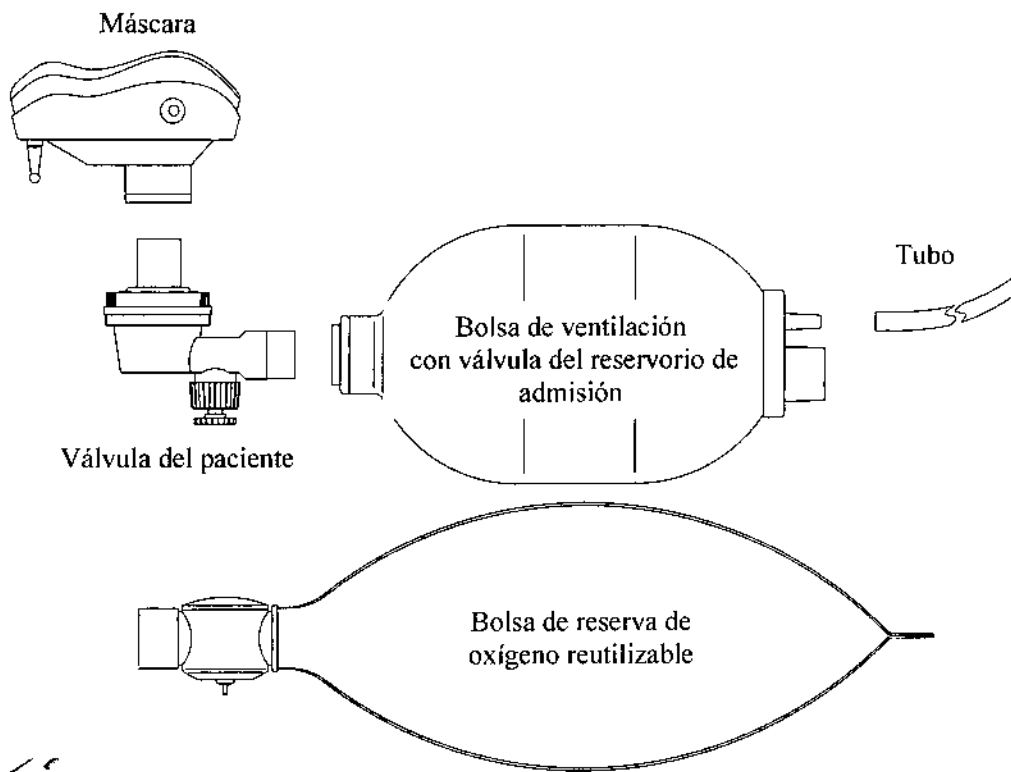
- Resucitador manual para adultos
- Resucitador manual pediátrico
- Resucitador manual neonatal

Indicaciones: los resucitadores manuales reutilizables están indicados para la reanimación pulmonar.

Según el modelo, su uso está previsto en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

MODELO	APLICACIÓN
Resucitador manual adultos	Adultos, con un peso corporal mayor a 30Kg
Resucitador manual pediátrico	Niños de 10 a 30 Kg
Resucitador manual neonatal	Bebés hasta 10 Kg

Datos técnicos, partes y materiales: los resucitadores manuales reutilizables marca TOPDESC, están formados por los siguientes componentes:



[Signature]
ADOLFO STEL
 APODERADO
 ASSERCA S.R.L.

[Signature]
NATALIA VANINA PANZERO
 Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
 M.N. 16285



ADVERTENCIA: Es importante haber recibido la capacitación necesaria sobre como emplear correctamente el resucitador, en caso contrario se puede provocar una reducción o eliminación de la ventilación.

Modo de empleo:

Despeje la boca y las vías respiratorias.

Aplique las técnicas recomendadas para colocar al paciente en la posición correcta de modo de abrir las vías respiratorias.

Coloque la mascarilla en la cara del paciente de forma que no queden huecos por los que pueda salir el aire. Sujete la mascarilla firmemente asegurándose de mantener la inclinación correcta de la cabeza para dejar abierta las vías respiratorias.

Apriete la bolsa con una mano.

Durante la insuflación compruebe la elevación del tórax del paciente.

Suelte la bolsa, escuche en la válvula del paciente el caudal respiratorio y compruebe el descenso del tórax. Si se encuentra con resistencia continua a la insuflación, compruebe si se ha producido una obstrucción de las vías respiratorias o coloque la cabeza en la posición correcta.

La frecuencia de ventilación puede variar, aplique las frecuencias recomendadas por las normas vigentes.

Si el paciente vomita durante la ventilación con mascarilla, despeje inmediatamente el vómito de las vías respiratorias del paciente y apriete la bolsa varias veces antes de reiniciar la ventilación sin que la mascarilla entre en contacto con la cara.

Compruebe que el insuflado y la respiración se producen sin obstrucción.

La válvula del paciente puede desmontarse y limpiarse si se produce un bloqueo del flujo de aire en la válvula debido a un gran volumen de vómito.

Si se desmonta y se limpia la válvula, realice una prueba antes de continuar con la ventilación.

Administre el oxígeno siguiendo las indicaciones médicas.

Advertencias:

Un caudal de aire insuficiente, reducido o inexistente podría provocar lesión cerebral al paciente que recibe la ventilación

Este producto debe ser empleado por personal capacitado en RCP. Es fundamental que haya un fuerte contacto entre la cara y la mascarilla, de lo contrario podría producirse una reducción o una eliminación de la ventilación.

Observe el movimiento del tórax y escuche en la válvula el caudal de aire respiratorio para comprobar la eficacia de la ventilación. Si no se hace esto, la ventilación podría ser insuficiente.

Cambie inmediatamente a la respiración boca a nariz o a la respiración boca a boca cuando se aprecie que no se logra una ventilación eficaz con este dispositivo.

No fume ni exponga el dispositivo a las llamas pues puede ocasionar un incendio.

No utilice el resucitador en ambientes tóxicos o peligrosos ya que puede ocasionar daños al paciente.

E


ADOLFO STEINER
 APODERADO
 ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
 Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
 M.N. 16205

11398



Precauciones:

Compruebe que todas las partes del resucitador estén en perfecto estado y que el resucitador esté montado correctamente, Realice una prueba completa del funcionamiento correcto del resucitador cada vez que el dispositivo haya sido desmontado y antes del empleo inicial.

La falta de prueba de funcionamiento correcto puede provocar la ausencia de ventilación o ventilación reducida.

Se deberá controlar periódicamente el buen funcionamiento del dispositivo.

Evite el contacto con aceites y grasas pues pueden afectar a los materiales del resucitador.

No utilice aceites o grasas cerca de equipos de oxígeno pues podría provocar un incendio.

Prueba de funcionamiento correcto:

Conecte el conector del paciente del resucitador a un Pulmón de Prueba de 1 a 1.5 litros si se trata de un modelo para adultos, a un Pulmón de Prueba de 0.75 litros si se trata de un modelo pediátrico y a un Pulmón de Prueba de 0.5 litros en caso de un modelo neonatal. Apriete y suelte el resucitador varias veces y compruebe que se llene la bolsa de ventilación, Durante la ventilación continua deberá verse la expansión y la relajación de la bolsa de ventilación.

Apriete el resucitador y manténgalo apretado, De este modo se crea una presión positiva que permanece en la bolsa de ventilación durante diez segundos o hasta que se suelte el resucitador,

Advertencia: realice la prueba anterior justo antes de cada empleo del dispositivo.

Cierre el conector del paciente con un dedo y comprima la bolsa con fuerza para comprobar su hermeticidad, Compruebe también la correcta colocación de la válvula.

Limpieza, desinfección y esterilización:

Desmunte siempre el resucitador para su limpieza.

No utilice sustancias que contengan fenol para limpiar el dispositivo. El fenol produce un desgaste prematuro del equipo.

Todos los componentes del resucitador pueden ser limpiados, desinfectados y esterilizados mediante Autoclave a 134°C.

Almacenamiento:

No exponga al dispositivo a la luz directa del sol o a elevadas temperaturas durante su almacenamiento.

No apriete nunca la bolsa con demasiada fuerza durante su almacenamiento.

Nunca deje almacenado al resucitador cerca de productos que contengan grasas o aceites.

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

En caso de almacenamiento prolongado guarde el resucitador en un envase cerrado, en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa.

VIDA UTIL: la vida útil del producto es de cinco años.

E


ADOLFO STEL
APODERADO
ASSERCA S.R.L.


NATALIA VANINA PANZERO
Directora Técnica ASSERCA S.R.L.
M.N. 16208



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3999-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11396** y de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Resucitadores Manuales y Accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-591-Resucitadores, Pulmonares, Manuales, Reutilizables

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOPDESC

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los resucitadores manuales reutilizables están indicados para la reanimación pulmonar en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Modelo/s:

Resucitador manual para adultos

Resucitador manual pediátrico

Resucitador manual neonatal

Período de vida útil: 5 (Cinco) Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: G.S.T. Corporation Limited

Lugar/es de elaboración: B-13, Okhla Industrial Area Phase-II, New Delhi-110
020- India

Se extiende a ASSERCA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
2106-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**14.OCT.2016**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **11396**

E.

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.