



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

DISPOSICIÓN N°

6411

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1879/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Vicmor 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° **6411**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

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 del producto médico de marca Galemed, nombre descriptivo Cánula nasal para presión positiva continua en vías respiratorias (CPAP) y nombre técnico Cánulas, para oxigenación nasal, con presión continua positiva en vías respiratorias, de acuerdo a lo solicitado, por Vicmor S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 6 y 14 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1501-54, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **6411**

ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1879/13-2

DISPOSICIÓN N° **6411**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6411**

Nombre genérico del producto médico: Cánula nasal para presión positiva continua en vías respiratorias (CPAP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-701, Cánulas, para oxigenación nasal, con presión continua positiva en vías respiratorias.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que requieren una interfaz nasal durante la terapia de flujo de gas intermitente o continuo en la unidad hospitalaria de cuidados intensivos.

Modelo(s): Cánula nasal de CPAP.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - República de China.

Expediente N° 1-47-1879/13-2

DISPOSICIÓN N° **6411**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

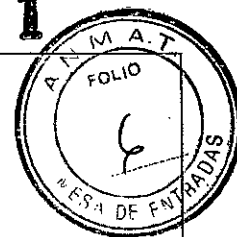
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6411**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6411

VICMOR SRL	Proyecto de Rótulo PM:1501-54
------------	----------------------------------



Cánula Nasal para presión positiva continua en vía aérea

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

Modelo: Cánula Nasal CPAP

Producto No estéril

Producto de un solo uso



Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

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

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C


Precauciones o advertencias: Ver instrucciones de uso

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martinez Abal MN 12794

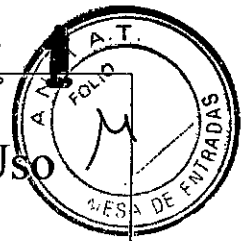
Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-54

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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


Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

6411



VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-54

Cánula Nasal para presión positiva continua en vía aérea

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

Modelo: Cánula Nasal CPAP

Producto No estéril

Producto de un solo uso



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

Condición de manipulación: Temperatura: 10°C a 44°C

Responsable Técnico: Farmacéutico Hernán L. Martínez Abal MN 12794

Producto Autorizado por la ANMAT PM: 1501-54

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2.

Finalidad de uso: Tubo semi-rígido y prolongadores utilizados para entregar oxígeno y para proporcional presión positiva continua en vías aéreas (CPAP).

Dispositivo de un solo uso paciente diseñado para su uso con neonatales, lactantes y niños menores de 10 kg. que requiere una interfaz nasal durante la terapia de flujo de gas intermitente o continuo en la unidad hospitalaria de cuidados intensivos.

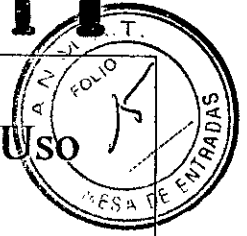
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRERA
SOCIO GERENTE

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

VICMOR SRL

Proyecto de Instrucciones de Uso

PM: 1501-54



3.3 y 3.4

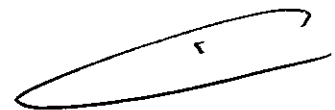
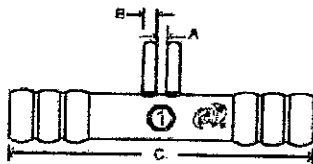
Modo de uso:

Nota: estas son las instrucciones generales para el uso que se pretende para el cuidado por parte de profesional de la salud, específicamente entrenados en técnicas avanzadas de ventilación neonatal, infantil y de niños.

Antes de Conectar al Paciente:

Nota: estos pasos deben ser completados utilizando una técnica aséptica.

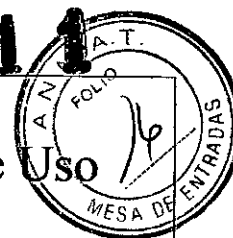
- 1 - Retirar el producto del paquete e inspeccionar si hay daños. Si hay daños, o si el paquete ha sido abierto, no utilice el producto.
- 2 - Uso de la tabla a continuación: seleccione la cánula de tamaño adecuado para el paciente. La punta de cánula debe encajar en las fosas nasales del paciente sin ejercer presión sobre el tabique nasal. Para determinar el tamaño de la cánula correcto, mida la anchura (grosor) de la septum nasal. La dimensión cánula A (distancia entre puntas nasales) debe ser mayor que la anchura del tabique.



- 3 - La inserción en los orificios nasales puede ser facilitado con la lubricación de la púa con solución salina normal o por recubrimiento ligeramente de la clavija de conexión con un lubricante soluble en agua.
- 4 - El canal de suministro de gas de la púa nasal puede reducirse en incrementos de 5,5 mm para dar cabida a diferentes tamaños de cabeza. La longitud inicial debe ser establecida antes de la colocación en un paciente. Para ajustar la longitud, recortar cuidadosamente la cánula en una de las zonas que se muestran.

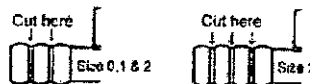
VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

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



<p>VICMOR SRL</p>	<p>Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-54</p>
--------------------------	---

Size	A	B	C	Approximate Weight
0	2.1	2.8	63	< 700 grams
1	2.4	3.8	63	< 700 grams
2	2.6	3.8	63	700 - 1,250 grams
3	3.8	4.4	74	1,250 - 2,000 grams
4	4.2	5.0	74	2,000 - 3,000 grams
5	5.0	6.0	85	> 3,000 grams
6	5.5	5.5	85	> 3,000 grams
7	5.8	6.0	85	> 3,000 grams



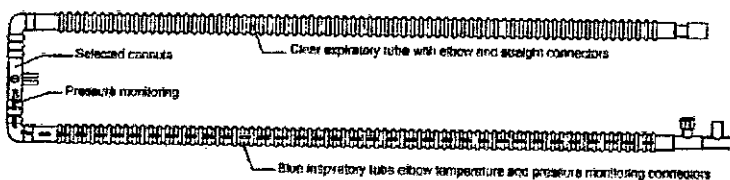
5- Cada ubicación de corte, medirá aproximadamente 5,5 mm de la longitud
 Nota 1: Si el lado inspiratorio de la cánula se recorta la línea de control de la presión debe ser recortado una cantidad igual en longitud.

Nota 2: El recorte del canal de suministro de gas demasiado corto puede provocar que la punta de la púa se retraiga hacia adentro. Asimismo dejar el canal de suministro de gas demasiado largo puede causar la punta de la púa para girar hacia afuera.

Instrucciones de Uso

Instructivos de Ensamble

Utilice el siguiente diagrama para montar el circuito



1. Conectar el circuito de espiración (claro) con el conector de codo a un lado de la cánula.
2. Conectar el circuito inspiratorio (azul) con la línea interna de monitorización de la presión al otro lado de la cánula.
3. Comprobar que para un posicionamiento correcto de la línea de control de la presión en el canto lumen de la cánula, debe terminar cerca de la punta nasal. Si no es así, ajustar en consecuencia.

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

[Handwritten Signature]
Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12.794



VICMOR SRL


**Proyecto de Instrucciones de Uso
PM: 1501-54**

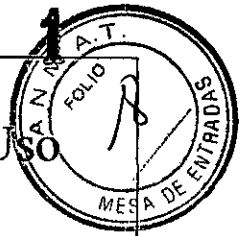
4. Si no lo ha hecho, instale el regulador de gas (mezcla de gas y flujo), la humidificación, la entrega, y los dispositivos de generación de presión.
5. Conectar un dispositivo de monitorización de la presión de la cánula (proximal) puerto de presión que se encuentra en el inicio del circuito inspiratorio.
6. Conectar la rama de inspiración del sistema de suministro de gas a la extremidad inspiratoria (azul) de la cánula nasal CPAP o también llamada Babi.Plus - un adaptador de control de la temperatura se proporcionan para esta conexión. No conecte la rama espiratoria en este momento.

Nota: la rama espiratoria de la cánula nasal Babi.plus crea presión negativa. La cantidad de presión de retorno está directamente relacionada con el flujo de gas a través del sistema (ver especificaciones)

7. El circuito espiratorio se conecta a Babi-plus con el sistema de cánula para crear su propia cantidad de presión. Se recomienda que la cantidad de contrapresión creada para todo el sistema se mida a diferentes tasas de flujo de gas antes de la conexión a un paciente. Para realizar esta prueba:
 - a) sujetar el circuito espiratorio que se utilizarán para la rama espiratoria de la cánula nasal Baby-plus - No conecte ningún tipo de presión espiratoria al dispositivo en este momento.
 - b) Obstruir las cánulas nasales para que el gas no fluya hacia fuera de las vías.
 - c) Ajustar el caudal de gas suministrado al dispositivo para el flujo más bajo de gas de acuerdo a la política y procedimientos de la institución permitiendo 1 LPM. Usando el puerto de monitoreo de presión, registrar la presión de retorno generada.
 - d) Ajustar el flujo de gas suministrado con el dispositivo para el mayor flujo de gas de acuerdo a la política y procedimientos de la institución permitiendo hasta 12

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


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



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-54
------------	---

LPM. Utilizando la presión monitoreado del puerto, grabar la contrapresión generada.

e) Ajustar el flujo de gas suministrado con el dispositivo para el mayor flujo de gas de acuerdo a la política y procedimientos de la institución permitiendo hasta 6

LPM. Utilizando la presión monitorizada en puerto, grabar la contrapresión generada.

f) Cuando se considere necesario, ajustar el flujo de gas entregado al dispositivo para diferentes flujos de gas para crear una tabla de presión de retorno generada de acuerdo a la política y el procedimiento de la institución admisible rango de flujo de gas.

g) Los valores obtenidos en este ensayo se deben considerar al establecer y mantener el dispositivo generador de presión y del sistema.

8 - El dispositivo está ahora listo para su uso en un paciente.

Colocación en un paciente:

Nota: Estas son las directrices generales de uso, política validada de la institución y el procedimiento a seguir para asegurar la atención adecuada del paciente durante el uso de este dispositivo.

1 - Preparar el sistema de suministro de gas para asegurar el flujo de gas prescrito, concentración de oxígeno, la humedad, y temperatura de gas que se suministra al paciente.

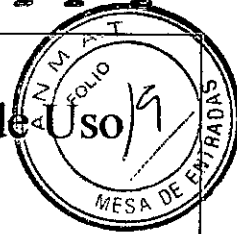
2 - Conectar el circuito espiratorio y también un dispositivo generador de presión. Se recomienda que el dispositivo generador de presión se establece en cero (0) en este momento.

3 - Colocar el gorro de lana en la cabeza del bebé.

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

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

VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-54
------------	---



4 - En caso necesario, coloque los soportes de tubos en el gorro de lana. Esto puede lograrse mediante:

- a) Cierre tabique que separa el "bucle y gancho".
- b) Cortar un lado del elemento de fijación para el mismo tamaño del soporte del tubo, quitar la cinta adhesiva y unir al elemento de fijación.
- c) Cortar el otro lado del elemento de fijación en la mitad, quitar la cinta adhesiva y colocar cada uno a un lado de la tapa de punto.
- d) Fijar cada soporte de tubo con un tubo para la fijación en la tapa para asegurar la posición de la tubería.

5 - Vuelva a revisar el sistema de flujo de gas para asegurarse de que funcione correctamente y el flujo de gas se entrega al circuito de cánula nasal Babi-Plus.

6- Antes de colocar la punta de cánula en las fosas nasales del bebé es muy recomendable que el área alrededor de la nariz sea protegida utilizando uno de varios dispositivos hidrocoloides o hidrogel disponibles en el mercado de protección de la piel, diseñados específicamente para su uso en neonatos y lactantes.

7- Deslizar suavemente la punta de la cánula en las fosas nasales.

Nota: Las terminales no necesitan ser completamente insertados en las fosas nasales, el sólo tiene que sellar. Es deseable tener el dispositivo de posicionado de una manera que no permite que el cuerpo de la cánula entre en contacto con el tabique nasal. Es importante que no se aplique presión en el tabique nasal.

8 - Después de la inserción, observar el patrón respiratorio del paciente y otros signos vitales según las indicaciones de la política y procedimientos de su institución. Observar la presión de la vía aérea proximal, haciendo que se realice los ajustes necesarios como es requerido por el flujo y dispositivos de generación de presión (véase las instrucciones de uso del dispositivo).

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

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

6411



VICMOR SRL	Proyecto de Instrucciones de Uso PM: 1501-54
------------	---

9- Fijar el tubo en el gorro de lana.

10 - Vuelva a comprobar la posición de la púa de la cánula nasal, haciendo los ajustes necesarios para que el dispositivo sea colocado de una manera que no permita que el cuerpo de la cánula entre en contacto con el tabique nasal mientras se mantiene el sellado entre puntas y el vestíbulo nasal.

11 - Durante el uso, monitoree continuamente la cánula (vía aérea proximal) de presión, los signos vitales y la debida colocación de la cánula nasal.

Si bien el producto es No Estéril, en caso de encontrarse con el envase dañando no utilice el producto médico.

VICMOR SRL.
ALICIA BEATRIZ BRENDA
SOCIO GERENTE

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1879/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6411** y de acuerdo a lo solicitado por Vicmor 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 genérico del producto médico: Cánula nasal para presión positiva continua en vías respiratorias (CPAP).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-701, Cánulas, para oxigenación nasal, con presión continua positiva en vías respiratorias.

Marca del producto médico: Galemed.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pacientes que requieren una interfaz nasal durante la terapia de flujo de gas intermitente o continuo en la unidad hospitalaria de cuidados intensivos.

Modelo(s): Cánula nasal de CPAP.

Período de vida útil: 3 años desde su fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Galemed Corporation.

Lugar/es de elaboración: 87 Li-Gong 2nd Road Wu-jia, I-Lan, 268 Taiwan - República de China.

..//

Se extiende a Vicmor S.R.L. el Certificado PM-1501-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a**23.OCT.2013**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6411**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.