



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

DISPOSICIÓN N° **3870**

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3488-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMERICAN FIURE S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-38, denominado: INTERCAMBIADORES DE CALOR/HUMEDAD, marca PORTEX®.

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-38, denominado: INTERCAMBIADORES DE CALOR/HUMEDAD, marca PORTEX®.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

3870

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-38.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3488-15-7

DISPOSICIÓN N°

MQ

3870

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



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 **3870** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMERICAN FIURE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: INTERCAMBIADORES DE CALOR/HUMEDAD

Marca: PORTEX®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7440/14

Tramitado por expediente N° 1-47-20595-12-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	Fabricante 1: 100/575/010 ayuda de suministro de oxígeno para HME (intercambiador de calor y humedad) Thermovent T, Thermovent O2, 10/CA 100/570/015 Thermovent T - 15 mm conector intercambiador de calor y humedad. 100/580/015 Thermovent 600 - 15 mm/22 mm conector intercambiador de calor y humedad, 20/CA 100/575/022 Thermovent T2 accesorio línea de oxígeno 20/caja. 100/585/000 Thermovent Hepa intercambiador de calor y humedad, filtro 50/caja. 100/570/022 cambiador de calor	Fabricante 1 y 5: 100/575/010 ayuda de suministro de oxígeno para HME Thermovent T, Thermovent O2, 10/CA 100/580/015 Thermovent 600 intercambiador de calor y humedad 100/570/022 Thermovent T2 estéril Fabricante 2 y 5: 100/585/000 Thermovent Hepa - HMEF con CO2 port Fabricante 3 y 5: 100/575/022 Thermovent T2 accesorio línea oxígeno 20/caja Fabricante 4: 100/570/015CZ Thermovent T

E
A



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

	<p>y humedad de Portex Thermovent T2 con puerto de oxígeno y succión.</p> <p>Fabricante 2: 100/575/010 ayuda de suministro de oxígeno para HME (intercambiador de calor y humedad) Thermovent T, Thermovent O2, 10/CA. 100/580/015 Thermovent 600 - 15 mm/22 mm conector intercambiador de calor y humedad, 20/CA. 100/570/022 cambiador de calor y humedad de Portex Thermovent T2 con puerto de oxígeno y succión</p> <p>Fabricante 3: 100/570/015 Thermovent T - 15 mm conector intercambiador de calor y humedad.</p> <p>Fabricante 4: 100/575/022 Thermovent T2 accesorio línea oxígeno 20/caja. 100/585/000 Thermovent Hepa, intercambiador de calor y humedad, filtro 50/caja.</p>	<p>PORTEX /Intercambiador de Calor y Humedad.</p>
<p>Fabricante/s y Lugar/es de elaboración</p>	<p>1. Smiths Medical International Limited Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido 2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México. 3. Smiths Medical International Ltd. St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4,</p>	<p>1. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Carretera Miguel Alemán Km21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México 2. Porous Media 1350 Hammond Road, St Paul, Minnesota, 55110, Estados Unidos 3. GaleMed Corporation Nº 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan 4. SMITHS MEDICAL CZECH</p>



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

	4PW, Reino Unido. 4. Royal Fornia Medical Plymer Product Co. Ltd Fornia Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdon, República Popular China.	REPUBLIC a.s Olomouckà 306, 753 01, Hranice, República Checa 5. Smiths Medical International Limited Hythe, Kent, CT21 6JL Reino Unido
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7440/14	A fs. 66
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7440/14	A fs. 67 a 69

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 AMERICAN FIURE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **24 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3488-15-7

DISPOSICIÓN N°

3870

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

24 ABR. 2017

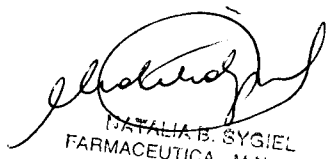
3870

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico
 - Porous Media - 1350 Hammond Road, St Paul, Minnesota,, 55110, Estados Unidos
 - GaleMed Corporation - N° 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
 - SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s - Olomouckà 306, 753 01, Hranice, República Checa.
 - Smiths Medical International Limited _ Hythe, ÇKent, CT21 6JL Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Intercambiadores de Calor/Humedad, Marca: Smiths Medical
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase estéril
5. N° Lote
6. Fecha de Vto.:
7. Fecha de elab.:
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-38
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

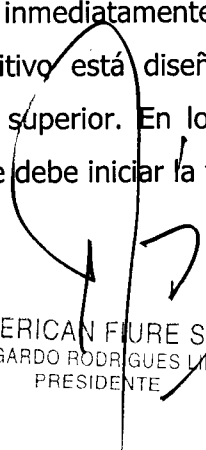
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

3870


1. Fabricado por:
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, Mexico
 - Porous Media - 1350 Hammond Road, St Paul, Minnesota,, 55110, Estados Unidos
 - GaleMed Corporation - N° 87, Li-Gong 2nd Road, Wu-Jia, I-Lan 268, Taiwan.
 - SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s - Olomouckà 306, 753 01, Hranice, República Checa.
 - Smiths Medical International Limited _ Hythe, ÇKent, CT21 6JL Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Intercambiadores de Calor/Humedad, Marca: Smiths Medical
Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase estéril
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-38
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. El dispositivo debe colocarse entre los tubos endotraqueales o cánulas de traqueotomía y la conexión en 'Y' del sistema respiratorio.
2. Se debe supervisar continuamente la presión del ventilador. Cualquier aumento en la presión respiratoria puede indicar la obstrucción del dispositivo, en cuyo caso debe ser remplazado inmediatamente (ver advertencias).
3. Este dispositivo está diseñado para remplazar las funciones humidificadoras del tracto respiratorio superior. En los casos en que se desarrollen secreciones tenaces o tapones mucosos, se debe iniciar la terapia correspondiente.



AMERICAN FIURE S.A.
EUGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

4. El período máximo recomendado para la utilización de este dispositivo es de 24 horas.
5. Si el paciente requiere terapia por nebulización, se debe retirar el dispositivo del circuito respiratorio durante la nebulización.

En el modelo 100/570/022:

6. El dispositivo deberá orientarse con la toma de oxígeno hacia abajo cuando se coloque sobre el conector de 15mm del tubo endotraqueal o de la cánula de traqueotomía. El orificio de aspiración debe permanecer cerrado cuando no se esté usando
7. Si se necesita oxígeno suplementario, la toma de oxígeno deberá conectarse a una fuente de oxígeno adecuada y controlarse según las necesidades del paciente
8. Cuando sea necesario aspirar, abra la puerta del orificio de aspiración para poder introducir la sonda de aspiración. Tenga cuidado de no rozar con secreciones la puerta del orificio

Precauciones

1. Al igual que con todos los productos relacionadas con el mantenimiento de las vías aéreas, antes de utilizar el dispositivo, se debe comprobar la seguridad de todas las conexiones, tanto del dispositivo como del sistema respiratorio.
2. No se debe utilizar este dispositivo al mismo tiempo que los nebulizadores o los sistemas de humidificación con agua nebulizada o calentada.
3. Este dispositivo no debe utilizar en aquellos pacientes que respiren espontáneamente y pudieren presentar dificultades para desacostumbrarse a la ventilación mecánica debido a volúmenes tidales espontáneos bajos o a la retención de CO₂.
4. Se debe evaluar el efecto del volumen muerto adicional del dispositivo para cada paciente en particular.
5. El dispositivo sólo puede suministrar un nivel de calor y de humedad equivalente al gas exhalado por el paciente. Para aquellos pacientes que requieren calor o humedad adicionales, se debe remplazar este dispositivo por otros sistemas de humidificación.
6. Estos dispositivos deben utilizarse tal y como se describe en las presentes instrucciones y conforme a las técnicas médicas actualmente aceptadas.
7. En el modelo 100/570/022 Deben observarse las precauciones habituales para el uso de sondas de aspiración y para la administración de oxígeno.

AMERICAN FIURE S.A.
EUGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
D. RECTORA TECNICA

Advertencias

1. El dispositivo está diseñado para un sólo uso y no debe limpiarse o utilizarse de nuevo. El mojar los componentes de intercambiador de calor y humedad con una disolución limpiadora puede aumentar peligrosamente la resistencia a la respiración, generar residuos dañinos o transmitir agentes infecciosos.
2. Se debe seguir el consejo del personal clínico para la evaluación de las necesidades de humidificación de los pacientes. Este dispositivo debe utilizarse tal como se describe en las presentes instrucciones y observándose las prácticas médicas pertinentes.
3. El dispositivo puede bloquearse si el paciente desarrolla secreciones de forma abundante, edema pulmonar o hemorragias mientras el dispositivo esté en uso. Si éste se bloquea, debe ser remplazado. Bajo ninguna circunstancia, se debe intentar limpiar o eliminar la obstrucción dado que pueden dañarse los elementos intercambiadores de calor y humedad, lo que podría causar una mayor obstrucción.
4. Si el elemento intercambiador de calor y humedad se desconectara del alojamiento (por ejemplo debido a la tos del paciente), se debe desechar el dispositivo y utilizar otro nuevo. Bajo ninguna circunstancia se debe intentar volver a colocar el elemento.
5. Se deben extremar las precauciones cuando se utilice este dispositivo con niños, dado que contiene desmontables que pueden resultar dañinos si se ingieren o de inhalan.
6. El grado de humidificación necesario para el paciente deberá basarse en criterios clínicos, ya que si la humedad no es adecuada, se puede producir una acumulación de secreciones, que se resecarán y obstruirán el dispositivo.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

ANEXALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12263
DIRECTORA TECNICA