



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9244

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11626-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo 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.

f lv



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9244

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 N & G, nombre descriptivo Tubo en T Intercambiador de Oxígeno y nombre técnico Tubo en T Intercambiador de Oxígeno, de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 y 123 a 128, 202 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1483-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

f LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9244

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-11626-10-4

DISPOSICIÓN N° 9244

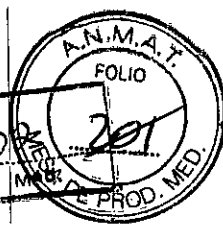
je

|

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

924 4 NOV. 2015

REFOLIADO N° 203
DIRBE NAB: Prod M



ANEXO III.B

3. INSTRUCCIONES DE USO:

TUBO EN T INTERCAMBIADOR DE OXIGENO

N & G
MODELO: GT02

ATOXICO APIRÓGENO

No utilizar con el envase abierto o dañado

Almacenar a Temp. Menor a 50° C.

Esterilizado por óxido de etileno

*Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias*

DT. Liliana Walovnik

Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT PM: 1483-10

Elaborado por CEEMED S. H.

Colombia 3863 (1754) San Justo, Buenos Aires, Argentina

Tel/Fax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

Siga las técnicas normales de asepsia.

Evitar riesgos por las infecciones intrahospitalarias


Verificar las conexiones : terminal inferior de la T

con un tubo y un conector al burbujeador.

Terminal posterior al tubo endotraqueal del paciente

CEEMED S.H.

GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIA


LILIANA WALOVNIK
FARMACÉUTICA
M.N 11148 M.P 12613

ANEXO III B

2. PROYECTO DE ROTULO

924

REGISTRO N° 201

DIREC. N° 01- 200



**TUBO EN T
INTERCAMBIADOR
DE OXIGENO**

MODELO: GT02

N & G

PRODUCTO MEDICO DE UN
SOLO USO. ESTERIL. ATOXICO.
APIRÓGENO

*No utilizar con el envase abierto o dañado
Almacenar a Temp. Menor a 50° C.
Esterilizado por óxido de etileno
Venta exclusiva a profesionales e
instituciones sanitarias*

*DT. Liliana Walovnik
Farmaceutica*

Autorizado por la ANMAT PM: 1483-10

Elaborado por CEEMED S. H.

Colombia 3863 (1754) San Justo.

Buenos Aires, Argentina

Tel/Fax 54 11- 46512061

www.ceemeddescartables.com.ar

LOTE: MM/AA/XX
VTO: MM/AA

CEEMED S.H.

GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO

Liliana Walovnik
LILIANA WALOVNIK
FARMACEUTICA
M.N 11148 M.P 12613

B) PROYECTO DE ROTULO DE INSTRUCCIONES :

Los rotulos de las instrucciones se pegaran a continuacion de los rotulos del producto en forma de etiqueta autoadhesiva en el envase secundario

3. INSTRUCCIONES DE USO:

3.1 Razón social y dirección del Fabricante:

Declarado en el rotulo del producto

3.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.

TUBO EN T INTERCAMBIADOR DE OXÍGENO

Modelo:

GT-02

3.3 Corresponde indicación:

Estéril indicado en el rotulo del producto .

3.4 Indicación:

De un solo uso ,esta indicado en el rotulo del producto.

3.5 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Temperatura de almacenamiento: menor de 50 °C.

.Indicado en el rotulo del producto

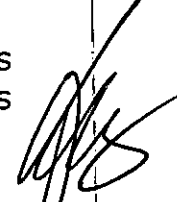
3.6 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Para poder usar el tubo en T el paciente debe cumplir con los siguientes parámetros respiratorios:

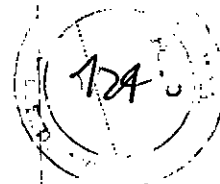
- Capacidad vital mayor ó igual a 15 ml/Kg.
- Presión respiratoria al final de la espiración mayor ó igual a 30 cm de agua.
- Volumen corriente igual o mayor a 5 ml/kg.

El tubo en T está contraindicado en pacientes sin respiraciones espontáneas o en aquellos que no cumplan como mínimo los parámetros antes citados.


CEEMED S.A.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO


Dr. MASSA FABIAN H.
FARMACEUTICO
MATRICULA Nº 14552

9244



• **Procedimiento de colocación y uso:**

Montar el generador de flujo de oxígeno sobre la toma oxígeno, comprobando su funcionamiento.

Ensamblar una botella de agua destilada estéril al generador de flujo.

Colocar el sistema a una distancia adecuada del paciente, como para que no se encuentre tensionado.

Conectar la terminación inferior de la T con un tubo y un conector al burbujeador.

Colocar el flujo de oxígeno y la FiO₂, en los valores indicados por el médico.

Comprobar que el oxígeno salga humidificado y caliente (al nivel deseado).

Tomar todas las medidas de control que permitan asegurar los parámetros utilizados.

La boquilla posterior se la conecta al tubo endotraqueal del paciente. Verificar que la pieza en T se empañe, esto asegura que el oxígeno que ingresa al paciente se encuentre humidificado.

3.7 Advertencias y/o precauciones:

No re-esterilizar ni reutilizar.

El tubo en T está contraindicado en pacientes sin respiraciones espontáneas o en aquellos que no cumplan como mínimo los parámetros antes citados en el punto 3.6.

3.8 Método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno. **Indicado en el rotulo del producto**

3.9 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Director Técnico: Fabian Massa, Farmacéutico. **Indicado en el rotulo del producto**

3.10 N°. de Registro del producto médico:

CEEMED S.H.

GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO

Dr. MASSA FABIAN H.
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 14552

9244

125

Autorizado por la ANMAT - PM: 1483-10. **Indicado en el rotulo del producto**

3.11 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Uso previsto por el fabricante:

El tubo en T es un sistema de administración de oxígeno humidificado en pacientes intubados y traqueotomizados, con respiración espontánea.

Indicado para utilizar como intercambiador de oxígeno que permite el destete del paciente después de una intervención quirúrgica. También permite nebulizar al paciente y ventilar, mientras permanece el aparato de oxígeno, como así también aspirar por medio de sondas utilizadas para tal fin.

3.12 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

Esta indicado en el pto 3.6

3.13 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función.

Enfermeros Profesionales de cuidados intensivos/medicos deben utilizar estos productos.

Siga las técnicas normales de asepsia.


Verificar el correcto ensamble de las conexiones.

3.14. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

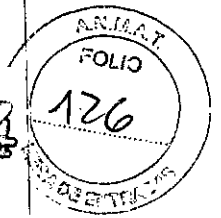
✓

CEEMED S.H

GABRIELA VILAR PERERA
SOCIO


Dr. MASSA FABIAN H.
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 14552

9244



No aplica.

3.15. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica, no existen riesgos de interferencia recíproca con otro producto médico.

3.16. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;
En caso de rotura del envase, el producto deberá ser descartado.
Indicado en el rotulo del producto

3.17. Si un producto médico está destinado a re-utilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No aplica. Producto estéril de un solo uso. **Indicado en el rotulo del producto**

3.18 En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;
No aplica, el producto se entrega listo para ser colocado.

3.19. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
No aplica el producto se entrega con sus accesorios para ser colocado.

CEEMED S.H.
GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIA

Dr. MASSA FABIAN H.
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 14552

3.20. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No aplica, el producto médico no emite radiaciones.

3.21. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica, el producto médico no cambia su funcionamiento desde su colocación hasta finalizada la transferencia del oxígeno.

3.22. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica. El producto no se ve alterado por la exposición a las condiciones antes mencionadas.

3.23. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.24. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica, no presenta riesgos relacionados con su eliminación.


3.25. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

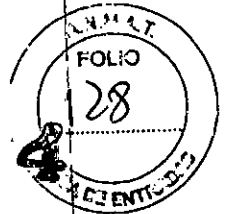
No aplica, ya que no lleva incluido dentro de su composición ningún medicamento.

3.26. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.


CEEMED S.H.

GABRIELA VILAR PEREIRA
SOCIO


Dr. MASSA FABIAN H.
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 14552



9244

No aplica, el producto médico no tiene funciones de medición.

PROYECTO DE ROTULO INSTRUCCIONES ETIQUETA

Instrucciones de colocacion/uso

TUBO EN T INTERCAMBIADOR DE OXÍGENO N&G

Modelo: GT-02

Uso previsto por el fabricante:

El tubo en T es un sistema de administración de oxígeno humidificado en pacientes intubados y traqueotomizados, con respiración espontánea. También permite nebulizar al paciente y ventilar, mientras permanece el aparato de oxígeno, como así también aspirar por medio de sondas utilizadas para tal fin. Este producto de ser colocado por Enfermeros Profesionales de cuidados intensivos y/o Medicos.

Procedimiento de colocación y uso: Verificar que el envase no este dañado ,proceder a abrir el envase conservando las condiciones de apesia ,con guantes y barbijo . Verificar el correcto ensamble de las conexiones.Montar el generador de flujo de oxígeno sobre la toma oxígeno, comprobando su funcionamiento.Ensamblar una botella de agua destilada estéril al generador de flujo.Conectar la terminación inferior de la T con un tubo y un conector al burbujeador. Colocar el flujo de oxígeno y la FiO2, en los valores indicados por el médico.La boquilla posterior se la conecta al tubo endotraqueal del paciente. Verificar que la pieza en T se empañe, esto asegura que el oxigeno que ingresa al paciente se encuentre humidificado

Instrucciones especiales :Para poder usar el tubo en T el paciente debe cumplir con los siguientes parámetros respiratorios: A)Capacidad vital mayor ó igual a 15 ml/Kg.B)Presión respiratoria al final de la espiración mayor ó igual a 30 cm de agua.C)Volumen corriente igual o mayor a 5 ml/kg.El tubo en T está contraindicado en pacientes sin respiraciones espontáneas o en aquellos que no cumplan como mínimo los parámetros antes citados

ORIGINAL

Instrucciones de colocación/uso

TUBO EN T INTERCAMBIADOR DE OXIGENO N&G

Modelo: GT-02

Uso previsto por el fabricante:

El tubo en T es un sistema de administración de oxígeno humidificado en pacientes intubados y traqueotomizados, con respiración espontánea. También permite nebulizar al paciente y ventilar, mientras permanece el aparato de oxígeno, como así también aspirar por medio de sondas utilizadas para tal fin. Este producto debe ser colocado por Enfermeros Profesionales de cuidados intensivos y/o Médicos.

Procedimiento de colocación y uso: Verificar que el envase no este dañado, proceder a abrir el envase conservando las condiciones de asepsia, con guantes y barbijo. Verificar el correcto ensamble de las conexiones.Montar el generador de flujo de oxígeno sobre la toma oxígeno, comprobando su funcionamiento. Ensamblar una botella de agua destilada estéril al generador de flujo. Conectar la terminación inferior de la T con un tubo y un conector a burbujeador. Colocar el flujo de oxígeno y la FiO2, en los valores indicados por el médico. La boquilla posterior se la conecta al tubo endotraqueal del paciente. Verificar que la pieza en T se empañe, esto asegura que el oxigeno que ingresa al paciente se encuentre humidificado.

Instrucciones especiales: Para poder usar el tubo en T el paciente debe cumplir con los siguientes parámetros respiratorios: A) Capacidad vital mayor ó igual a 15 ml/kg. B) Presión respiratoria al final de la espiración mayor ó igual a 30 cm de agua. C) Volumen corriente igual o mayor a 5 ml/kg. El tubo en T está contraindicado en pacientes sin respiraciones espontáneas o en aquellos que no cumplan como mínimo los parámetros antes citados.

Dr. MASSA FABIAN H.
FARMACEUTICO
MATRICULA No 14562

CEEMED S.A.
GARRIELA VILAR PEREIRA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-11626-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9244** de acuerdo con lo solicitado por CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo, 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: Tubo en T Intercambiador de Oxígeno.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17925 - Tubo en T Intercambiador de Oxígeno.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): N & G

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para utilizar como intercambiador de oxígeno que permite el destete del paciente después de una intervención quirúrgica. También permite nebulizar al paciente y ventilar, mientras permanece el aparato de oxígeno, como así también aspirar por medio de sondas utilizadas para tal fin. Su uso está previsto en Unidad de Terapia Intensiva, Unidad de Terapia Intermedia, Internación de baja complejidad, en pacientes traqueotomizados o entubados.

V LV

Modelo/s: GT-02

Período de vida útil: De un solo uso, 3 (tres) años en estantería.

Forma de presentación: Una unidad en papel pouch.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo.

Lugar/es de elaboración: Colombia 3863, San Justo (1754), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a CEEMED S.H. de Gabriela Silvia Vilar Pereira y Walter Néstor Defeo el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1483-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV. 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9244**

↓

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.