



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

DISPOSICIÓN N° 12567

**BUENOS AIRES,
09 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2750-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2412-10, denominado INTERCAMBIADORES de CALOR y HUMEDAD, marca DAR.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2412-10, correspondiente al producto médico denominado , INTERCAMBIADORES de CALOR y HUMEDAD, marca DAR, propiedad de la firma



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

DISPOSICIÓN N° 12567

COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3703 de fecha 24 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2412-10, denominado INTERCAMBIADORES de CALOR y HUMEDAD, marca DAR.

ARTÍCULO 3º.- 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-2412-10.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2750-16-6

DISPOSICIÓN N°

mcv.

12567

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**125,07** sus efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-(3) y de acuerdo a lo solicitado por la firma (2), 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 y humedad (HME)

Marca: DAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3703/11 de fecha 24 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22454-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	24 de Mayo de 2016	24 de Mayo de 2021.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	1) Covidien LLC, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2)Mallinckrodt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), Italia, IT-NOTA 41037, Italia.	1)Covidien LLC., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2)Mallinckrodt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia.
Modelo/s	Intercambiador de calor y humedad (HME) de goma espuma adulto/pediátrico con catéter mount	Intercambiador de calor y humedad (HME) de goma espuma de uso en adultos y pediátrico con soporte de catéter integrado



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Rótulos	Autorizado por Disposición ANMAT N° 3703/2011	A fs. 27.	
Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición ANMAT N° 3703/2011	A fs 28 a 30.	

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 COVIDIEN ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2412-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **09 NOV. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2750-16-6

DISPOSICIÓN N°

12567


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

125 67



PROYECTO DE RÓTULO

DAR™

09 NOV. 2016

Intercambiadores de calor y humedad (HME)

Modelo: Intercambiador de calor y humedad (HME) de espuma de uso en adultos y pediátrico con soporte de catéter integrado.

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 25 unidades

NO ESTÉRIL (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

No contiene látex (símbolo)

No contiene DEHP (símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8500
interno 78633.

FABRICADO POR: Covidien LLC, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037
Mirandola (MO), Italia.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

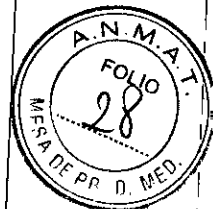
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-10

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

5

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

125 67



DAR™

Intercambiadores de calor y humedad (HME)

Modelo: Intercambiador de calor y humedad (HME) de espuma de uso en adultos y pediátrico con soporte de catéter integrado.

NO ESTÉRIL (símbolo)

DE UN SOLO USO (símbolo)

No contiene látex (símbolo)

No contiene DEHP (símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5789-8500 Fax: 5789-8500
interno 78633.

FABRICADO POR: Covidien LLC, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048,
Estados Unidos.

Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037
Mirandola (MO), Italia.

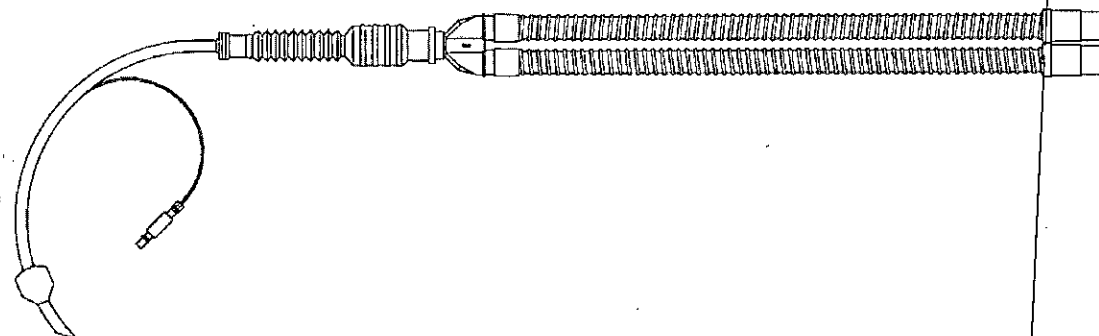
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-10

INDICACIONES:

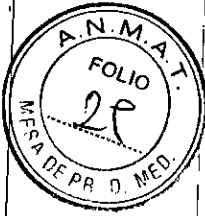
Este dispositivo es indicado para el uso individual en pacientes adultos durante la anestesia o la terapia intensiva; el mismo debe ser conectado del lado de paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio, en la posición indicada en la figura. Con respecto al volumen tidal (V_t) prevalece el juicio del médico.



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Aprobada
Covidien Argentina S.A.

HA

125 67



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CONTRAINDICACIONES:

- ◆ NO usar este dispositivo en combinación con humidificadores activos o nebulizadores.
- ◆ NO use el dispositivo con un soporte para catéter. El equipo ya cuenta con un catéter.
- ◆ NO usar los dispositivos en posiciones que no sean la prevista.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraer el HME del paquete protector.
 2. Acoplar el dispositivo al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas.
 3. Regular el volumen tidal teniendo en consideración el espacio muerto.
- Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.
- Uso máximo del HME: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.
- Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas; la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

NOTA: El dispositivo no contiene látex ni es conductor.

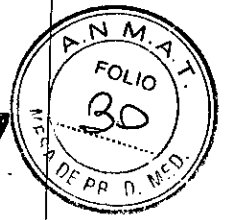
ADVERTENCIAS:

- ◆ Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
- ◆ El producto está garantizado solo si la presentación se encuentra integra. Controlar la integridad de la presentación del HME: cualquier daño o abertura puede perjudicar la esterilidad y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar el HME en cuestión.
- ◆ Una excesiva eliminación de secreciones o de sangre puede obstruir el HME dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.
- ◆ Cerciorarse de que las conexiones al circuito respiratorio sean seguras, a fin de reducir el riesgo de desconexiones accidentales.
- ◆ Cerciorarse de la accesibilidad del dispositivo.
- ◆ No utilizar con pacientes que presenten un volumen tidal (Vt) inferior a los indicados en la tabla.
- ◆ Si el HME se utiliza en pacientes con respiración espontánea sometidos a ventilación asistida-controlada o a IMV (Intermittent Mandatory Ventilation), mantener los parámetros de ventilación constantemente monitorizados.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

12567



- ◆ Para reducir el riesgo de daño obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.
- ◆ El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
- ◆ LIMPIO/ESTERIL (CONTROLAR LA ETIQUETA CORRESPONDIENTE) Y LISTO PARA USAR: A menos que la presentación haya sido abierta o rota. Dispositivo desechable y para un solo paciente. Desechar después del uso.

PRECAUCIONES:

- ◆ Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- ◆ Programar el ventilador teniendo en consideración el espacio muerto adicional, especialmente en caso de pacientes con volúmenes tidales (Vt) bajos. El efecto del espacio muerto mecánico debe ser evaluado individualmente para cada paciente.
- ◆ Utilizar solo con dispositivos dotados de conexiones a norma ISO.

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS:

El uso de HME puede causar los siguientes efectos secundarios/indeseados: tapones mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia. El orden es alfabético y no se relaciona a la frecuencia o gravedad.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 M.P. 18903
Agrupada
Covidien Argentina S.A.