



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

DISPOSICIÓN Nº - 12675

BUENOS AIRES, 11 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1028-16-7 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 Nº PM-2142-98, denominado: Intercambiadores de calor y humedad (HME), marca DAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-2142-98, correspondiente al producto médico denominado: Intercambiadores de calor y humedad (HME), marca DAR, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT

*E n*



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

DISPOSICIÓN N° - **12675**

N° 2071 de fecha 23 de Marzo 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-2142-98, denominado: Intercambiadores de calor y humedad (HME), marca DAR.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese 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-2142-98.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1028-16-7

DISPOSICIÓN N°

sao

**12675**

**Dr. ROBERTO LEBD**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias 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 N° **12675**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-98 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COVIDIEN ARGENTINA 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 y humedad (HME).

Marca: DAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2071/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22459-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Marzo de 2016	23 de Marzo de 2021
Fabricante/s	Mallinckrodt DAR S.R.L. Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT- NOTA 41037, Italia.  Fabricante legal: Covidien llc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	Mallinckrodt DAR S.R.L. Via G. Bove, 2/4/6/8, 41037 Mirandola (MO), Italia.  Covidien LLC 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Rótulos:	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2071/11.	A fs. 108.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2071/11.	A fs. 109 a 111.

*CA*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-2142-98, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1028-16-7

DISPOSICIÓN N°

**- 12675**

*E*

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

**PROYECTO DE RÓTULO**

12675



**DAR™**

**HME para pacientes traqueostomizados**

01 NOV 2013

Modelo: Intercambiador de calor y humedad (HME) para pacientes traqueostomizados.

Lote

Fecha de vencimiento

Contenido: 1 unidad

ESTÉRIL (símbolo)

Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)

No contiene látex (símbolo)

No contiene DEHP (símbolo)

DE UN SOLO USO (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 2142-98

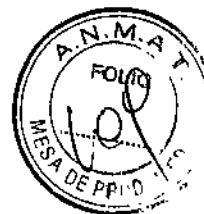
Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DAR™

HME para pacientes traqueostomizados

49267



- ESTÉRIL (símbolo)
- Esterilizado por óxido de etileno (símbolo)
- No contiene látex (símbolo)
- No contiene DEHP (símbolo)
- DE UN SOLO USO (símbolo)
- No usar si el envase está abierto o dañado (símbolo)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedía 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: Farn. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-98

## DESCRIPCIÓN

HME para pacientes traqueostomizados es un aparato de un solo uso que protege a los pacientes traqueostomizados de la pérdida de calor y humedad por la respiración mediante las vías respiratorias artificiales que pasan por la boca, nariz y faringe. El dispositivo de material plástico transparente moldeado contiene partículas higroscópicas que capturan el calor y la humedad del aire espirado y los transmiten luego al aire inspirado. El dispositivo está dotado de una conexión de oxígeno y de un acceso para aspiraciones y controles endoscópicos.

## INDICACIONES

Este HME es indicado para el uso individual con pacientes traqueostomizados en respiración espontánea. Con respecto al volumen corriente (Vt) prevalece el juicio del médico.

El HME para pacientes traqueostomizados debe acoplarse directamente en el conector del tubo de traqueostomía, como se ve en la figura.

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

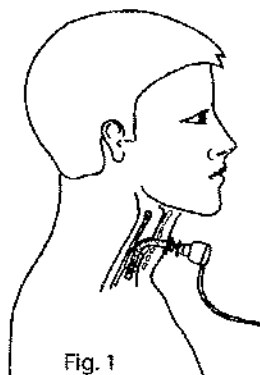


Fig. 1

Se recomienda usar con pacientes de peso corporal superior a los 15 kg.

### CONTRAINDICACIONES

- No usar este dispositivo en combinación con humidificadores activos o nebulizadores.
- No usar los dispositivos en posiciones que no sean las previstas, ni conectarlos a circuitos respiratorios.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraer el HME del paquete protector.
2. Acoplar el dispositivo al conector de la cánula de traqueostomía de manera segura.
3. En caso que sea clínicamente necesario enriquecer con oxígeno, conectar la línea del oxígeno al conector correspondiente (1-Fig. 2).

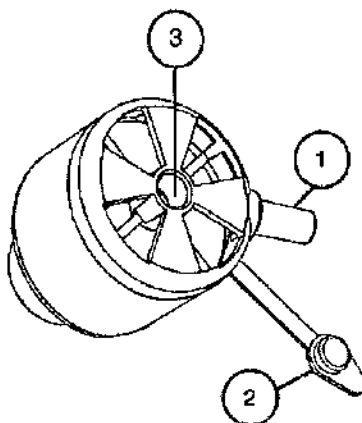


Fig. 2

4. Para efectuar aspiraciones o controles endoscópicos, quitar la tapa (2-Fig. 2), realizar la operación a través del acceso correspondiente (3-Fig. 2) y luego volver a cerrar este último.

Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.

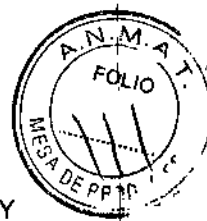
Uso máximo del HME: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.

El dispositivo debe ser desechado en conformidad con las normativas vigentes.

**Nota:** El dispositivo no contiene látex ni es conductor.



Farm. ROXANA ANDREA BRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13605 - M.P. 18903  
Apoñerada  
Covidien Argentina S.A.



**ADVERTENCIAS**

- 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.
- 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 este estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
- Dispositivo para utilizar con prescripción médica y exclusivamente bajo control médico.
- Una excesiva eliminación de las secreciones o de sangre puede obstruir el HME dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente el dispositivo.
- Cerciorase de la accesibilidad del dispositivo.
- Durante el uso, controlar que la conexión central para las aspiraciones/endoscopias se encuentre tapada correctamente.
- Si cambia de un modelo anterior de Tracheolife a HME para pacientes traqueostomizados, los pacientes dependientes de oxígeno pueden notar una disminución moderada en la fracción de oxígeno inspiratorio. Ello se debe a la nueva posición de la conexión de oxígeno, que si bien mejora la humidificación del gas, puede afectar a la concentración de oxígeno. Para restablecer la SpO<sub>2</sub>% regular el flujo de oxígeno en base a las necesidades.
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que se requiera para usar.

**PRECAUCIONES**

- Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- Utilizar sólo con dispositivos dotados de conexiones ISO.
- Sustituir el intercambiador calor/humedad al menos una vez por día para reducir el riesgo de obstrucción y el desarrollo de colonias bacterianas o fúngicas dentro del dispositivo.

**POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS**

El uso de HME puede causar los siguientes efectos secundarios: complicaciones debidas a 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 - E. 18903  
Apreciada  
Covidien Argentina S.A.