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

DISPOSICIÓN Nº 7440

BUENOS AIRES, 24 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20595-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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

DISPOSICIÓN Nº 7440

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 Portex®, nombre descriptivo Intercambiadores de calor/humedad y nombre técnico Humidificadores, para cambio de calor/humedad de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 63 a 64 y 65 a 68 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-921-38, 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus

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

DISPOSICIÓN Nº 7440

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20595-12-6

DISPOSICIÓN Nº 7440

EA

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 Nº 7440

Nombre descriptivo: Intercambiadores de calor/humedad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645 Humidificadores, para cambio de calor/humedad.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para los siguientes usos: conservar la humedad y minimizar los daños causados a las células epiteliales traqueales, reducir las pérdidas de calor a través de sistema broncopulmonar, ayudar a evitar secreciones espesas y los cambios en la función pulmonar durante los periodos de anestesia prolongada o en los que se utiliza un soporte de ventilación. El modelo 100/570/022 además se utiliza para facilitar la eliminación de secreciones, suministrar el oxígeno adicional cuando sea necesario.

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 oxígeno 20/caja, 100/585/000 Thermovent Hepa, intercambiador de calor y humedad, filtro 50/caja, 100/570/022 cambiador de calor y humedad de Portex Thermovent T2 con puerto de oxígeno y succión.

Fabricante 2: 100/575/010 ayuda de suministro de oxígeno para HME (intercambiador de calor y humedad) Thermovent T, Thermovent O2, 10/CA,

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

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.

Fabricante 3: 100/570/015 Thermovent T - 15 mm conector intercambiador de calor y humedad.

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.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., 3) Smiths Medical International Ltd, 4) Royal Fornia Medical Polymer Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido, 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México, 3) St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4, 4PW, Reino Unido, 4) Fornia Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdon, República Popular China.

Expediente Nº 1-47-20595-12-6

DISPOSICIÓN Nº 7440

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador 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 ....7440....

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

American Fiure S.A. Medical Products

7440

ANMAT FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:

- Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Carretera Miguel alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México
- Smiths Medical International Ltd. – St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4, 4PW, Reino Unido
- Royal Fornia Medical Polymer Products Co. Ltd. – Fornia Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdon – Republica Popular China

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: Portex®

   Modelos:

   100/570/015 – Thermovent T – 15mm conector intercambiador de calor y humedad

   100/570/022 - cambiador de calor y humedad de Portex Thermovent T2 con puerto de oxigeno y succión.

   100/575/010 – ayuda para suministro de oxigeno para HME (intercambiador de calor y humedad) Thermovent T, Thermovent O2, 10/CA

   100/575/022 – Thermovent T2 accesorio línea oxigeno 20/caja

   100/580/015 – Thermovent 600 – 15mm/22mm conector intercambiador de calor y humedad, 20/CA

   100/585/000 – Thermovent Hepa, intercambiador de calor y humedad, filtro 50/caja
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase estéril
5. Nº 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.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

American Fiure S.A. Medical Products

7440

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA MEDICA

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

American Fiure S.A. Medical Products

7440

A.N.M.A.T. FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
- Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. Carretera Miguel alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México
- Smiths Medical International Ltd. – St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4, 4PW, Reino Unido
- Royal Fornia Medical Polymer Products Co. Ltd. – Fornia Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdon – Republica Popular China

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: Portex®

   Modelos:

   100/570/015 – Thermovent T – 15mm conector intercambiador de calor y humedad

   100/570/022 - cambiador de calor y humedad de Portex Thermovent T2 con puerto de oxigeno y succión.

   100/575/010 – ayuda para suministro de oxigeno para HME (intercambiador de calor y humedad) Thermovent T, Thermovent O2, 10/CA

   100/575/022 – Thermovent T2 accesorio línea oxigeno 20/caja

   100/580/015 – Thermovent 600 – 15mm/22mm conector intercambiador de calor y humedad, 20/CA

   100/585/000 – Thermovent Hepa, intercambiador de calor y humedad, filtro 50/caja
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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

Americar Fiure S.A. Medical Products

7440

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

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.
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 oxigeno 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.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

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 CO_2.
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 oxigeno.

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.

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

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

American Fiure S.A. Medical Products

7440

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

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

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20595/12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7440, y de acuerdo a lo solicitado por American Fiure S.A., 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: Intercambiadores de calor/humedad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-645 Humidificadores, para cambio de calor/humedad.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Portex®.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para los siguientes usos: conservar la humedad y minimizar los daños causados a las células epiteliales traqueales, reducir las pérdidas de calor a través de sistema broncopulmonar, ayudar a evitar secreciones espesas y los cambios en la función pulmonar durante los periodos de anestesia prolongada o en los que se utiliza un soporte de ventilación. El modelo 100/570/022 además se utiliza para facilitar la eliminación de secreciones, suministrar el oxígeno adicional cuando sea necesario.

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 oxígeno 20/caja, 100/585/000 Thermovent Hepa,

//..

intercambiador de calor y humedad, filtro 50/caja, 100/570/022 cambiador de calor y humedad de Portex Thermovent T2 con puerto de oxígeno y succión.

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.

Fabricante 3: 100/570/015 Thermovent T - 15 mm conector intercambiador de calor y humedad.

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.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited, 2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., 3) Smiths Medical International Ltd, 4) Royal Fornia Medical Polymer Products Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido, 2) Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México, 3) St Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4, 4PW, Reino Unido, 4) Fornia Tech Park, Innovation Coast, Tangjia Bay, 519085 Zhuhai, Guangdon, República Popular China.

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM 921-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....24 OCT 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7440

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.