



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

DISPOSICIÓN Nº 531/13

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-19069-12-5 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.

5 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5317/13

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

§. ARTICULO 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 Tubo traqueal y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURÉ S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 80 a 85 y 86 a 87 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N°

5311

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19069-12-5

DISPOSICIÓN N°

5311

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº5311.....

Nombre descriptivo: Tubo traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 Tubos, Traqueales

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos traqueales Portex están indicados para uso en la vía respiratoria durante las intervenciones quirúrgicas sobre la cabeza, cuello o boca, en las que todas las conexiones deben alejarse del campo quirúrgico.

Modelo(s):

100/111/025-090 Tubo traqueal oral/nasal siliconado sin manguito. Caja x 10.

100/131/060-090 Tubo traqueal polar norte oral perf. Con balón transparente ojo de Murphy. 10/caja.

100/132/030-070 Tubo traqueal polar norte oral perf. Sin balón transparente ojo de Murphy. 10/ca

100/133/060-070 Tubo Portex maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)

100/133/065 Tubo Portex maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)

100/134/030-060 Tubo traqueal polar sur transparente oral sin balón 10/ca.

100/136/050-085 Tubo traqueal polar sur transparente oral con balón Soft Seal 10/ca.

100/141/025-065 Tubo traqueal oral/nasal siliconado, ojo de Murphy, sin manguito. Caja x 10.

100/190/050 Tubo microlaríngeo con balón Profile marfil (ivory) oral/nasal 5.0 MM DI + 10/CA



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

100/199/050-095 Tubo traqueal claro, ojo de Murphy, manguito Soft Seal.
Caja x 20

100/509/070, 080, 090 Tubo Montandon B/L, conector 15MM, con balón,
marfil, 2/CA

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 Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

2) Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay
Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico.

3) Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca
NL, CP 66603, México.

Expediente N° 1-47-19069-12-5

DISPOSICIÓN N° **5311**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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

.....**5311**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENFOR
A.N.M.A.T.

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. - Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México
2. Importado por AMERICAN FUIRE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Tubos traqueales, Marca: Portex® –
4. Modelos:

Código	Descripción
100/111/020-090	Tubo traqueal oral/nasal siliconado sin manguito. Caja x 10
100/131/060-090	Tubo traqueal polar norte oral perf. Con balón transparente ojo de Murphy. 10/caja.
100/132/030-070	Tubo traqueal polar norte oral perf. Sin balón transparente ojo de Murphy. 10/ca.
100/133/060-070	Tubo Portex® maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)
100/133/065	Tubo Portex® maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)
100/134/030-060	Tubo traqueal polar sur transparente oral sin balón 10/ca.
100/136/050-085	Tubo traqueal polar sur transparente oral con balón Soft Seal 10/ca
100/141/025-065	Tubo traqueal oral/nasal siliconado, ojo de Murphy, sin manguito. Caja x 10
100/190/050	Tubo microlaríngeo con balón Profile marfil (ivory) oral/nasal 5.0MM DI + 10/CA
100/199/050-095	Tubo traqueal claro, ojo de Murphy, manguito Soft Seal. Caja x 20
100/509/070, 080, 090	Tubo Montandon B/L, conector 15MM, con balón, marfil, 2/CA

5. Formas de presentación: 1 unidad estéril
6. Esterilizado por ETO
7. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-23
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



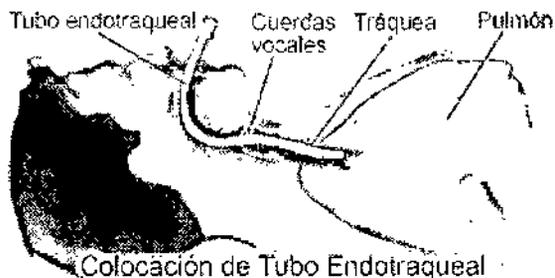
AMERICAN FUIRE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Hay que verificar la integridad del manguito y del sistema de inflado antes de insertar el tubo.
2. El conector de 15mm que se suministra con el tubo traqueal debe quedar insertado de modo firme
3. La intubación bucal o nasal del paciente se regirá por las técnicas médicas aceptadas en la actualidad. La marca de la profundidad de la intubación puede servir de guía para colocar el tubo de modo correcto.
4. El maguito se debe inflar con una cantidad mínima de aire para obtener un sellado eficaz.
5. Si está utilizando un tubo con balón, infle el balón con la menor cantidad de aire necesaria para proporcionar un sellado efectivo.



Para confirmar que el tubo ha sido bien colocado se pueden utilizar las siguientes técnicas:

Observación directa:

Sonido de aliento: El médico podría escuchar los sonidos de los alientos del paciente, para asegurar que se están escuchando claramente en ambos pulmones.

Movimientos del pecho: El médico podría observar el movimiento del pecho del paciente con cada aliento. Cuando ambos lados del pecho se están moviendo igualmente, es un signo que el paciente esta respirando normalmente.

Visualización directa: El médico podría observar el tubo mientras esta pasando por las cuerdas vocales dentro de la tráquea. La observación del tubo mientras se esta colocando

se hace con un broncoscopio. Un broncoscopio es un tubo flexible con una cámara y luz en su extremidad.

Neblina en el tubo: Se podría usar un humidificador para que el oxígeno que pasa a través del respirador esté húmedo y cálido. El aire humedecido podría causar neblina en el tubo endotraqueal con cada aliento. Si el tubo ET tiene neblina mientras el paciente esta respirando, es un signo que el aire esta entrando y saliendo de los pulmones.

Pruebas por formación de imágenes:

Rayos X del pecho: El médico podría usar un rayos X para tomar imágenes del pecho del paciente. El rayos X va a enseñar si el tubo endotraqueal esta en posición correcta, en la tráquea.

Ultrasonido: El médico podría usar un ultrasonido mientras el tubo ET esta siendo insertado. Un ultrasonido es una prueba para ver dentro del cuerpo. Se usan hondas sonoras para enseñar imágenes de órganos y tejidos en una pantalla tipo televisión.

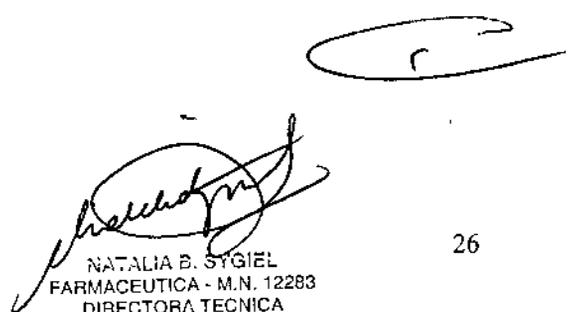
Dispositivos de medición:

Detectores de dióxido de carbono: El dióxido de carbono es un gas liberado cuando la persona expulsa (expiración) aire de sus pulmones. Es posible que el médico mida los niveles de dióxido de carbono con cada aliento. La medición de dióxido de carbono podría enseñar si esta ocurriendo respiración adecuada.

Detectores de intubación esofágica: El médico podría conectar una jeringuilla fuera de la extremidad del tubo ET, para intentar sacar el aire. El aire solo puede ser extraído fuera del tubo ET si este ha sido colocado correctamente en las vías aéreas del paciente.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE



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

Posición:

(Del operador y del paciente) Posición de quien va a realizar la intubación: detrás de la cabeza del paciente. Colocarse alineado en la cabecera del paciente, revisar que dispongamos de un espacio adecuado para realizar las maniobras. Valorar que líneas de suero, cabecera de la cama, u otros objetos no perturben el actuar del operador. Posición del cuello y la cabeza del paciente. Cuello en posición neutra y fijo con ayuda de un auxiliar en caso de trauma, cuello no hiperextendido en niños pequeños.

Material:

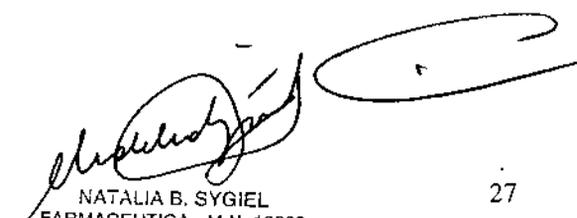
- Laringoscopio con pilas.
- Palas de varios tamaños.
- Pinza Magill.
- Guías o fiadores.
- Guantes estériles.
- Tubos endotraqueales de varios tamaños.
- Lubricante anestésico.
- Spray anestésico.
- Jeringa de 10 ml.
- Cinta para fijación y esponja adhesiva.
- Sondas de aspiración.
- Medicación para analgesia, sedación y relajación muscular.
- Aspirador.
- Fonendoscopio.
- Bolsa de ventilación (tipo ambu) con mascarilla.
- Equipo de oxígeno completo.

Precauciones

16. La seguridad de todas las conexiones del sistema respiratorio se verificará cuando se establezca el circuito de respiración asistida y después, de manera periódica. La desconexión se puede facilitar empleando una cuña de desconexión.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

17. Hay que humidificar convenientemente a los pacientes para reducir al mínimo las incrustaciones en la luz del tubo traqueal y evitar lesiones en la mucosa.
18. La permeabilidad de la luz del tubo traqueal se garantiza mediante aspiraciones periódicas. Controle sistemáticamente el tubo y sustitúyalo para mantener la vía respiratoria permeable. Periodo máximo de uso recomendado 30 días. Salvo los tubos con balón los cuales poseen un periodo máximo de utilización de 24hs. (Los que tarda la intervención quirúrgica)
19. Hay que vigilar y ajustar de modo sistemático la presión y el volumen del manguito
20. Los dispositivos utilizados para inflar el manguito deben estar limpios y exentos de partículas extrañas. El dispositivo de inflado se desconectará de la válvula inmediatamente después de su uso.
21. Procure no dañar el manguito y evite el contacto con bordes punzantes. Si se estropea el manguito, hay que intubar de nuevo al paciente y desechar el tubo.
22. La válvula del sistema de inflado puede dificultar la claridad de las imágenes de resonancia magnética (RM). Asegúrese de que la válvula quede alejada de la zona explorada con esta técnica.
23. Hay que evitar la recolocación y desplazamiento de un tubo traqueal ya insertado y con el manguito inflado.
24. Si después de la intubación se precisara colocar la cabeza o el cuello en una posición diferente, considere la posibilidad de utilizar un tubo reforzado para evitar posibles acodamientos.
25. Después de intubar, el tubo debe quedar bien afianzado para evitar su desplazamiento.
26. Observe las normas de control de las infecciones especificadas por el Center for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o las normas locales.
27. La administración de aerosoles anestésicos por vía tópica causa pequeños orificios en los manguitos de PVC.
28. La ley federal (de los EE.UU.) restringe las ventas de este dispositivo a los médicos, o por orden de los facultativos.
29. Para los dispositivos con balón se debe supervisar y ajustar de forma rutinaria la presión del balón.
30. Los dispositivos utilizados durante el inflado del balón deben estar limpios exentos de materias extrañas. Inmediatamente después de la utilización, el dispositivo de inflado debe

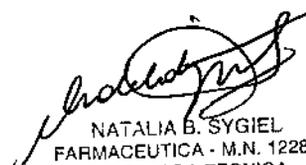
desconectarse de la válvula de inflado y debe colocarse la tapa de protección contra el polvo.

Advertencias

10. Cuando recorte el tubo hasta la longitud deseada, no practique la incisión cerca de la unión entre la línea de inflado y la estructura principal del tubo, porque podría obstruir o crear fugas en el sistema de inflado.
11. No utilice ningún lubricante para facilitar la inserción del conector de 15mm dentro del tubo traqueal, porque podría desconectarse.
12. Antes de retirar los tubos traqueales con manguito para evitar traumatismos de la vía respiratoria.
13. Si lubrica el tubo antes de su inserción, cerciórese de que el lubricante no taponara la luz del tubo e impide la ventilación del paciente. Las gelatinas y lubricantes anestésicos pueden obstruir de forma parcial o completa los tubos traqueales.
14. Nunca calibre la idoneidad con la que se infla el manguito en función del volumen de aire introducido o del grado de resistencia que se perciba al inflar el globo.
15. Durante la anestesia, el óxido nitroso puede difundir hacia el manguito, aumentando su volumen.
16. Conviene evitar el contacto con electrodos de electrocirugía o radiaciones láser, porque el PVC emite vapores tóxicos o incluso se calcina en ambientes enriquecidos con oxígeno (por ej. Anestesia).
17. Antes de retirar los tubos de traqueotomía con balón, se debe eliminar completamente el aire del balón con el fin de evitar daños en la zona de la tráquea y en el estómago.
18. No inflar el balón utilizando un volumen de aire medido o notando la presión en la jeringa, dado que debería notarse muy poca resistencia durante el proceso de inflado.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited - Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. - Carretera Miguel Alemán Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603 – México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Tubos traqueales, Marca: Portex® –

Modelos:

Código	Descripción
100/111/020-090	Tubo traqueal oral/nasal siliconado sin manguito. Caja x 10
100/131/060-090	Tubo traqueal polar norte oral perf. Con balón transparente ojo de Murphy. 10/caja.
100/132/030-070	Tob traqueal polar norte oral perf. Sin balón transparente ojo de Murphy. 10/ca.
100/133/060-070	Tubo Portex® maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)
100/133/065	Tubo Portex® maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)
100/134/030-060	Tubo traqueal polar sur transparente oral sin balón 10/ca.
100/136/050-085	Tubo traqueal polar sur transparente oral con balón Soft Seal 10/ca
100/141/025-065	Tubo traqueal oral/nasal siliconado, ojo de Murphy, sin manguito. Caja x 10
100/190/050	Tubo microlaríngeo con balón Profile marfil (ivory) oral/nasal 5.0MM DI + 10/CA
100/199/050-095	Tubo traqueal claro, ojo de Murphy, manguito Soft Seal. Caja x 20
100/509/070, 080, 090	Tubo Montandon B/L, conector 15MM, con balón, marfil, 2/CA

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



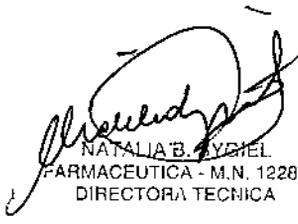
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel- MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-23
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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: 1-47-19069-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5311** 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: Tubo traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 Tubos, Traqueales.

Marca del producto médico: PORTEX®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos traqueales Portex están indicados para uso en la vía respiratoria durante las intervenciones quirúrgicas sobre la cabeza, cuello o boca, en las que todas las conexiones deben alejarse del campo quirúrgico.

Modelo(s):

100/111/025-090 Tubo traqueal oral/nasal siliconado sin manguito. Caja x 10.

100/131/060-090 Tubo traqueal polar norte oral perf. Con balón transparente ojo de Murphy. 10/caja.

100/132/030-070 Tubo traqueal polar norte oral perf. Sin balón transparente ojo de Murphy. 10/ca

100/133/060-070 Tubo Portex maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory).

..//

100/133/065 Tubo Portex maxilofacial nasal con balón PDT marfil (ivory)

100/134/030-060 Tubo traqueal polar sur transparente oral sin balón 10/ca.

100/136/050-085 Tubo traqueal polar sur transparente oral con balón Soft Seal 10/ca.

100/141/025-065 Tubo traqueal oral/nasal siliconado, ojo de Murphy, sin manguito. Caja x 10.

100/190/050 Tubo microlaríngeo con balón Profile marfil (ivory) oral/nasal 5.0 MM DI + 10/CA

100/199/050-095 Tubo traqueal claro, ojo de Murphy, manguito Soft Seal. Caja x 20

100/509/070, 080, 090 Tubo Montandon B/L, conector 15MM, con balón, marfil, 2/CA

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 Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración:

1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

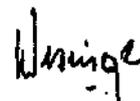
2) Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico.

3) Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL, CP 66603, México.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 AGO. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5311



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

