



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0405**

BUENOS AIRES, **16 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000308-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones American Fiure SA 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0405

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

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 Portex, nombre descriptivo guía para intubación descartable y nombre técnico Introdutores de Tubos en la Tráquea, de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 23 y 24 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-148, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0405

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-000308-14-4

DISPOSICIÓN N°

SB

0405

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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, Apocada NL, CP66603, México
2. Importado por: AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Guía para intubación descartable, Marca: Portex®
Modelos:
 - 100/125/010 - guía para intubación descartable Portex de 10/bx
 - 100/125/005 - guía para intubación descartable Portex de 5 ch 10/bx
 - 100/123/015 - guía descartable para cambio de tubo de 15fr de Portex
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase individual 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.
11. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
12. Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-921-148
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUEZ LIMA
PRESIDENTE




NATALIA B. SYGIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

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, Apocada NL, CP66603, México
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Guía para intubación descartable, Marca: Portex®
Modelos:
 - 100/125/010 - guía para intubación descartable Portex de 10/bx
 - 100/125/005 - guía para intubación descartable Portex de 5 ch 10/bx
 - 100/123/015 - guía descartable para cambio de tubo de 15fr de Portex
4. Formas de presentación: 1 unidad en envase individual 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-921-148
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. Extraiga el producto de su envase, límpielo, desinfectelo (en los casos que corresponda) y examínelo para descartar la presencia de daños externos (La limpieza no es necesaria antes de usarlo por primera vez).
2. Inmediatamente antes de su inserción, lubrique el introductor con un gel lubricante hidrosoluble estéril.
3. Pre-oxigene al paciente y realice una laringoscopia directa mediante técnicas médicas actualmente aceptadas. Intente localizar la laringe.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

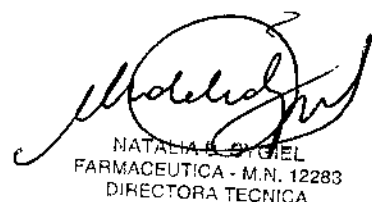
4. Si la laringe no es visible, intente identificar la punta de la epiglotis, los cartílagos aritenoides o cualquier otra referencia anatómica para guiarse en la intubación.
5. Si es necesario, doble el introductor para adaptarlo a la curvatura que permita sobrepasar el ángulo. Esta operación resulta más fácil si se precalienta localmente el introductor.
6. Sitúe el introductor en la faringe y muévalo hasta la posición adecuada para entrar en la laringe. Si la intubación es difícil, asegúrese de que la oxigenación del paciente sea correcta durante todo el procedimiento.
7. Se ha sugerido que la colocación correcta del introductor en la tráquea se puede confirmar mediante la detección de "clics" traqueales. Si encuentra resistencia, no debe continuar empujando el introductor.
8. Deje el laringoscopio insertado mientras un ayudante desplaza el tubo endotraqueal a través de la laringe hasta alcanzar la tráquea.
9. Si el tubo endotraqueal se estanca en la laringe, puede ser útil girarlo 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj.
10. Sujete el tubo endotraqueal de forma que no se desplace y retire el introductor con suavidad.
11. Si lo prefiere puede colocar el tubo endotraqueal sobre el introductor antes de la intubación.
12. Retire el laringoscopio. Conecte el tubo endotraqueal a un respirador y confirme su posición en la tráquea mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.

Precauciones

1. Existen distintos tipos de introductores por lo que es necesario familiarizarse con el funcionamiento y la utilización de los productos antes de hacer frente a intubaciones difíciles.
2. Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por personal adecuadamente formado para su uso. Deberán simularse intubaciones difíciles con fines de aprendizaje, a fin de garantizar que los usuarios cuenten con los conocimientos suficientes para poder reaccionar adecuadamente cuando tengan que intubar una vía aérea que presente dificultades inesperadas.
3. Antes de la intubación, el introductor endotraqueal deberá ser examinado minuciosamente para descartar la existencia de daños externos.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

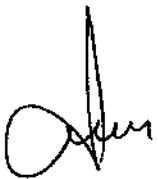


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

4. El producto deberá también desecharse si está agrietado o dañado o si presenta alguna alteración con respecto a su funcionamiento original.
5. El tubo endotraqueal no debe desplazarse sobre el introductor sin un laringoscopio insertado, ya que podría quedar mal colocado y provocar lesiones al paciente.
6. Tras la intubación endotraqueal deberá confirmarse que el tubo endotraqueal se encuentra en la posición correcta mediante la realización de técnicas médicas actualmente aceptadas, tales como la determinación de los niveles de dióxido de carbono espirado.
7. En caso de intubación esofágica:
 - a) Retire el tubo endotraqueal
 - b) Asegúrese de que la oxigenación del paciente es adecuada
 - c) Aspire la faringe
 - d) Intente de nuevo entrar en la tráquea o adopte un método alternativo.
8. Si la punta se dobla o endereza excesivamente a una temperatura inferior a la corporal, el producto puede resultar dañado o deteriorado.
9. No se debe enroscar el tubo endotraqueal sobre la guía sin que esté colocado un laringoscopio.

Advertencias

1. Si al hacer avanzar el introductor se ejerce una presión excesiva, se sobrepasa la carina o se hace avanzar a ciegas, se pueden provocar lesiones en partes blandas e incluso la ruptura de un bronquio.
2. El contacto con disolventes, aceites y grasas, la exposición a temperaturas extremas y a la luz ultravioleta y el almacenamiento a tensión podrían debilitar el revestimiento externo del introductor, lo cual afectaría su funcionamiento.
3. Este dispositivo sólo debe ser utilizado por personal entrenado en su utilización.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYRIELL
FARMACEUTICA - M. N. 12203
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000308-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**0.4.0.5** y de acuerdo con lo solicitado por American Fiure SA, 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: guía para intubación descartable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-694-Introdutores de Tubos en la Tráquea

Marca de los productos médicos: Portex

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Utilizado para guiar al tubo traqueal a través de la laringe del paciente hasta la tráquea.

Modelo/s:

100/125/010 - guía para intubacion descartable Portex de 10/bx

100/125/005 - guía para intubacion descartable Portex de 5 ch 10/bx

100/123/015 - guía descartable para cambio de tubo de 15fr de Portex

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: 1 unidad en envase estéril

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV

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

Nombre del fabricante 2: Smiths Medical International Ltd.

Lugar de elaboración 2: Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido

Se extiende a American Fiure SA el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-921-148, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 ENE 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0405

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.