



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

DISPOSICIÓN N° 4103

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18741-12-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 transcritos 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4103

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 Recto Endobronquial y nombre técnico Tubos Bronquiales, 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fs. 65 y 60 a 64 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-921-24, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4103**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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.

MM
Expediente Nº 1-47-18741-12-9

DISPOSICIÓN Nº

4103

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 N°4103.....

Nombre descriptivo: Tubo Recto Endobronquial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-322 Tubos Bronquiales.

Marca del producto médico: Portex.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: indicados para cirugía torácica, broncospirometría, para la administración de anestesia endobronquial y para otros procedimientos que requieran entubación endobronquial. Permitiendo el inflado y desinflado selectivo, la aspiración, la ventilación pulmonar independiente y la visualización broncoscópica de cada uno de los pulmones.

Modelo(s): 197-28R ~ 41R. Tubo Endobronquial STR R+ 1E/A.

198-28L ~ 41L. Tubo Endobronquial STR L + 1E/A.

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 S.A. 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.

Expediente N° 1-47-18741-12-9

DISPOSICIÓN N°

4103

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

MM



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

.....**4103**.....

MM

Orsingher

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Tubo Endobronquial, Marca: Portex® –

Modelos: 197- 28R ~ 41R. Tubo Endobronquial STR R+ 1 E/A

198- 28L ~ 41L. Tubo Endobronquial STR L+ 1 E/A

4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Producto de un solo uso
6. Esterilizado por ETO – No utilizar si el envase está dañado
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-24
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

Modo de empleo recomendado

PREPARACIÓN:

1. Acoplar los tubos de extensión con códigos de colores y conectores de 15 mm a la unión en "Y" del tubo.

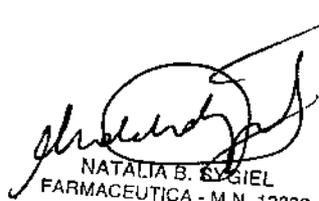
Azul – Bronquial

Transparente – Traqueal

2. Llevar a cabo un inflado de prueba de cada manguito.



AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

3. Entubar al paciente siguiendo la técnica aceptada.
4. Tras la entubación, comprobar que la colocación es la correcta.
5. Inflar lentamente cada manguito con la mínima cantidad de aire necesaria para obtener un sellado eficaz. **NO INFLAR EXCESIVAMENTE LOS MANGUITOS.**
6. Colocar el tapón Valvgard sobre el accesorio Luer de la válvula de una vía.

NOTA: El tapón Valvgard protege contra las fugas de aire provocadas por válvulas de una vía contaminadas.

7. Conexión al circuito de anestesia o al ventilador:

a. Ventilación bilateral

Conectar las conexiones de 15 mm para catéteres al adaptador en "Y". Conectar el adaptador en "Y" de 15 mm al conector en "Y" del circuito de anestesia o del ventilador. Suministrar ventilación al paciente utilizando la técnica estándar.

b. Ventilación unipulmonar

Seguir el procedimiento anterior. Verificar la posición del tubo. La luz bronquial debe pinzarse transversalmente para aislar el pulmón no dependiente. Retirar el adaptador en "Y", volver a conectar el circuito al conector de 15 mm o al ventilador.

NOTA: Ajustes recomendados: $VT = 10 \text{ ml/kg}$, aumento del 30% de la tasa respiratoria.

c. CPAP con ventilación unipulmonar

Desconectar el adaptador en "Y" del tubo endobronquial. Volver a conectar el circuito de la anestesia y del ventilador al conector de 15 mm del pulmón dependiente. Conectar el sistema CPAP al conector de 15 mm del pulmón no dependiente. Verificar el CPAP y efectuar los ajustes necesarios.

d. Ventilación pulmonar independiente

Confirmar la colocación del tubo. Acoplar los conectores de 15 mm de las luces endobronquial y traqueal a ventiladores independientes. Ajustar los parámetros del ventilador a los valores deseados.

NOTA: La PEEP suministrada al pulmón afectado debe ajustarse independientemente y la FiO_2 valorarse para aumentar al máximo la DO_2 .

8. Vigilar las presiones de los manguitos.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

9. Desinflar ambos manguitos antes de retirar la entubación.

Observación broncoscópica y aspiración

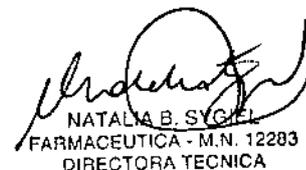
1. Quitar el tapón oclusivo y colocar en su lugar el tapón broncoscópico naranja en el orificio correspondiente.
2. Pasar el broncoscopio o el catéter de aspiración.
3. Después del procedimiento de aspiración u observación, volver a poner el tapón oclusivo.

Precauciones

1. La elección del tamaño correcto, la inserción y la extracción deben hacerse de acuerdo con las técnicas médicas aceptadas y siguiendo el juicio clínico de expertos.
2. Comprobar que los tapones de los extremos están correctamente colocados y ajustados antes de la entubación y después de la inserción auxiliar. Los tapones naranjas de los extremos se emplean como orificios de acceso durante la observación broncoscópica y la aspiración. El tapón ayuda a mantener la PEEP (presión positiva al final de la espiración).
3. Antes de la inserción debe comprobarse el funcionamiento correcto de los manguitos y los sistemas de inflado del tubo endobronquial (inflar y desinflar lentamente).
4. La seguridad de la conexión al circuito de anestesia debe comprobarse una vez establecido el circuito, y frecuentemente después.
5. Los circuitos deben tener un soporte estable para evitar la tensión lateral.
6. Antes de la extracción hay que evacuar todo el aire de los manguitos.
7. Debe evitarse que, una vez colocado, el tubo endobronquial cambie de posición mientras los manguitos estén inflados.
8. Tras la inserción, el tubo endobronquial debe afianzarse adecuadamente para evitar cualquier movimiento no deseado.
9. Las jeringas, llaves de paso y otros dispositivos utilizados para inflar el manguito deben estar limpios y exentos de partículas ajenas, y deben sacarse de la válvula de una vía tras el inflado.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

10. La válvula de la línea de inflado puede afectar a la nitidez de las imágenes adquiridas mediante resonancia magnética (MRI). Hay que asegurarse de que dicha válvula se encuentre alejada del área que se vaya a explorar.
11. No se recomienda volver a esterilizar el tubo endobronquial, independientemente del método de esterilización.
12. Seguir los procedimientos estándar para el control de infecciones especificados por el Center for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o su equivalente local.
13. Descartable, para utilizarse una sola vez.

Advertencias

1. Si no se obtiene un sello hermético del manguito de la tráquea y de las ramas bronquiales podría producirse una lesión grave o la muerte. Esta circunstancia se ha informado en un 11% de los pacientes con entubación traqueal. Si el paciente está recibiendo una ventilación adecuada y no corre peligro inminente de aspiración de los contenidos gástricos, el problema no se desarrolla. En los manguitos pueden producirse fugas si:

- El tubo endobronquial está colocado incorrectamente.
- El tubo no es del tamaño apropiado
- Hay fugas en las válvulas de inflado y en los sistemas del balón piloto

Antes de la entubación debe comprobarse que los sistemas de inflado del manguito traqueal y bronquial están funcionando correctamente y no tienen fugas. Las fugas en los manguitos detectadas inmediatamente después de la colocación del tubo se deben normalmente a cortes en los manguitos, producidos con los dientes o con instrumental durante la entubación. En caso de que se detecten fugas reales en los manguitos, será necesario volver a entubar y colocar un nuevo tubo endobronquial.

2. La entubación con un tubo de doble luz puede plantear dificultades; es preciso proceder con cuidado para evitar hipoxias.
3. Durante la anestesia pueden difundirse mezclas de óxido nitroso y oxígeno o aire a través del manguito, que provocan aumento o disminución de su volumen o su presión.
4. No inflar con un volumen medido de aire o palpando la jeringa, pues durante el inflado se sentirá poca presión.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

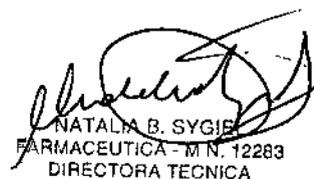
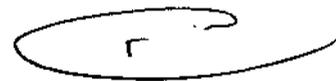


NATALIA P. SYRIEL
FARMACEUTICA M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA

5. Debe evitarse el contacto con electrodos electroquirúrgicos o rayos láser quirúrgicos, pues el PVC producirá humos tóxicos o se inflamará en un entorno enriquecido con oxígeno (por ejemplo, durante la anestesia).
6. El uso de agentes anestésicos tópicos en aerosol se ha asociado con la formación de pequeños agujeros en los manguitos de PVC.
7. Si no se determinan los gases sanguíneos antes de comenzar la anestesia unipulmonar y no se vigilan regularmente durante todo el procedimiento, pueden producirse hipoxias o hipercarbias.
8. La colocación del tubo debe verificarse, por ejemplo, inflando y desinflando separadamente cada pulmón y mediante broncoscopia de fibra óptica siempre que el paciente se vuelva a colocar durante el procedimiento quirúrgico, para asegurar una correcta colocación del tubo.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Tubo Endobronquial, Marca: Portex® –
Modelos: 197- 28R ~ 41R. Tubo Endobronquial STR R+ 1 E/A
198- 28L ~ 41L. Tubo Endobronquial STR L+ 1 E/A
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Producto de un solo uso
6. N° Lote
7. Vto.:
8. Esterilizado por ETO – No utilizar si el envase está dañado
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-921-24
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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18741-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴¹⁰³....., 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 Recto Endobronquial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-322 Tubos Bronquiales.

Marca del producto médico: Portex.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: indicados para cirugía torácica, broncospirometría, para la administración de anestesia endobronquial y para otros procedimientos que requieran entubación endobronquial. Permitiendo el inflado y desinflado selectivo, la aspiración, la ventilación pulmonar independiente y la visualización broncoscópica de cada uno de los pulmones.

Modelo(s): 197-28R ~ 41R. Tubo Endobronquial STR R+ 1E/A.

198-28L ~ 41L. Tubo Endobronquial STR L + 1E/A.

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 S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1- Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

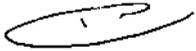
2- Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico.

MM

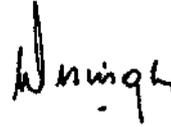
..//

Se extiende a American Fiure S.A. el Certificado PM-921-24 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4103



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