



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2330

BUENOS AIRES, 13/10/10

VISTO el Expediente N° 1-47-21352-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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.

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



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2380

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 VYGON nombre descriptivo SONDAS ENDOTRAQUEALES y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L. , 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 fojas 9 y 10-14 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-65, 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. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”


DISPOSICIÓN N° 2380

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° 1-47-21352-09-2

DISPOSICIÓN N°

2380

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 12300.....

Nombre descriptivo: TUBOS ENDOTRAQUEALES

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

Marca :Vygon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El tubo endotraqueal Vygon es un dispositivo de manejo de vía aérea destinado a la intubación de la vía aérea superior y media en pacientes adultos y pediátricos, proveyendo una vía adicional para la instalación de sustancias y la toma de muestras de gases.

Modelo/s:

5516.20; 5516.25; 5516.30; 5516.35; 5516.40; 5516.45

5520.20; 5520.25; 5520.30; 5520.35; 5520.40; 5520.45

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

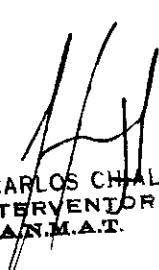
Nombre del fabricante: Vygon

Lugar/es de elaboración: 5 rue Adeline -, 95440, ECOUEN, Francia.

Expediente N° 1-47-21352-09-2

DISPOSICIÓN N°

80

  
DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

380



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

Importado y distribuido por:

**DCD Products SRL**  
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As.  
 Argentina

Fabricado por:

**VYGON**  
 5 rue Adeline – 95440 ECOUEN - Francia

**TUBO ENDOTRAQUEAL**

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_



STERILEEO

CE 0459

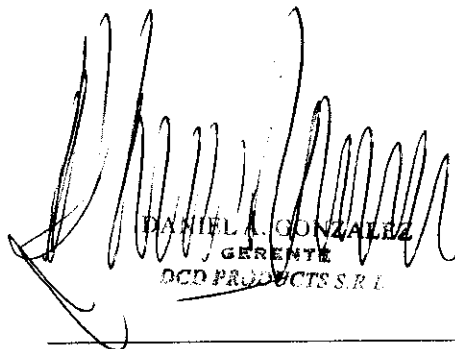


*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR*  
*ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

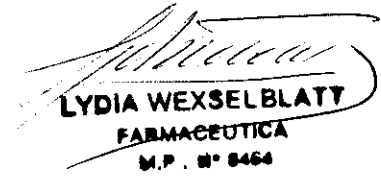
**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

Condición de venta: \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-340-65**

**DANIEL A. GONZALEZ**  
 GERENTE  
 DCD PRODUCTS S.R.L.



**LYDIA WEXSELBLATT**  
 FARMACEUTICA  
 M.P. N° 8464



Tubo Endotraqueal Vygon  
Anexo III.B Instrucciones de Uso

2380

### Anexo III-B - Instrucciones de USO

#### 3.1.

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL  
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Prov. De Bs. As.  
Argentina

Fabricado por:

VYGON  
5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - Francia

#### TUBO ENDOTRAQUEAL



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR  
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

**Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464**

**Condición de venta:** \_\_\_\_\_

**Producto autorizado por ANMAT PM-340-65**

#### 3.2.;

#### USO PREVISTO

El tubo endotraqueal Vygon es un dispositivo de manejo de vía aérea destinado a la intubación de la vía aérea superior y media en pacientes adultos y pediátricos, proveyendo una vía adicional para instilación de sustancias y la toma de muestras de gases.

#### REACCIONES ADVERSAS

Son muchas y muy variadas las reacciones adversas relacionadas con el uso de tubos traqueales. Consulte libros de texto estándar y artículos científicos para conocer las reacciones adversas específicas

La siguiente lista no indica la frecuencia ni la gravedad de las reacciones. Entre las reacciones adversas se encuentran: excoriación de la apófisis s vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de no ventilación, incluso la muerte; lesión del pericondrio; fibrosis densa o difusa que invade toda el área de la glotis; enfisema; aspiración endotraqueobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia), aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación del esófago (distensión gástrica); excoriación de las membranas de la faringe; trauma ocular; depósito de fibrina; formación de una membrana subglótica; fractura o luxación de la columna cervical (Lesión raquídea); fragmentación del cartílago; edema de glotis (supraglótico, subglótico, retroaritenoides); granuloma del área interna del aritenoides; infección (laringitis, sinusitis, absceso, infección de la vía respiratoria); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas laringotraqueales; congestión membranosa de la glotis; traqueobronquitis membranosa, edema leve de la epiglotis; esfácelo de la mucosa; paresia de los nervios hipogloso o lingual; perforación de esófago; perforación de la tráquea; neumotórax; sustitución de la pared de la tráquea por tejido cicatrizal; obstrucción

DANIELA GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



2380

**Tubo Endotraqueal Vygon**  
**Anexo III.B Instrucciones de Uso**

respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea, rotura de la tráquea; dolor de garganta, disfagia; constricción de las fosas nasales; estridor; estenosis subglótica anular cicatrizal; hemorragia submucosa; perforación submucosa de la laringe; excoriación epitelial superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismos de los dientes; quemaduras tisulares; sangrado de tráquea; estenosis de la tráquea; traumatismo de los labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdalas, etc.;

### 3.3.

#### PRECAUCIONES

- Coloque el conector firmemente en el tubo endotraqueal y el adaptador del equipo de ventilación para evitar la desconexión durante el uso
- Se debe usar un bloque de mordida en casos de que el paciente pueda morder y aplastar el tubo endotraqueal.
- Los tamaños no estándar de algunos conectores que se encuentran en equipos de respiración o anestesia pueden dificultar el acoplamiento con el conector del tubo endotraqueal. **Verifique la posibilidad de efectuar esta conexión de manera segura antes de disponer del producto para uso.**

### 3.4.; 3.5.

#### PRECAUCIONES

##### Generales

- La intubación y la extubación se deben realizar con técnicas médicas aceptadas en la actualidad
- Si se espera que haya una flexión de la cabeza (barbilla a pecho) extrema o movimiento del paciente (por ejemplo decúbito lateral o prono) después de la intubación, considere la posibilidad de usar un tubo endotraqueal reforzado.
- Cuando se cambia la posición del paciente después de la intubación, es esencial verificar que la posición del tubo siga siendo correcta con el paciente en la nueva posición.
- Los tubos deben fijarse bien para evitar que se muevan innecesariamente.
- Se debe usar un bloque de mordida en casos de que el paciente pueda morder y aplastar el tubo endotraqueal.
- Siga las Instrucciones del fabricante para aplicar jaleas lubricantes en los tubos endotraqueales. Si una cantidad excesiva de jalea se seca en la superficie interna del tubo endotraqueal, podría formar un tapón de lubricante o una película transparente que obstruye total o parcialmente la vía aérea.

#### INSTRUCCIONES DE USO: Use técnica aséptica

La intubación y la extubación se deben realizar con técnicas médicas aceptadas en la actualidad.

1. Al elegir el Tamaño y estilo del tubo endotraqueal para cada paciente adulto se debe utilizar el juicio clínico experto.
2. Saque el Tubo endotraqueal VYGON\* estéril de su envase protector.
3. Como regla general, el tubo no se debe cortar para modificarlo. Si el médico desea cortar

DANYELA A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. : N° 8464





Tubo Endotraqueal Vygon  
Anexo III.B Instrucciones de Uso

12

previamente el tubo traqueal, evalúe la idoneidad del tubo para este procedimiento antes de intubar. Si el tubo está precortado, el corte debe ser ligeramente inclinado para facilitar la reinsertión del conector de 15 mm en el tubo. Siempre cerciórese de que el conector esté bien colocado en el tubo traqueal y en el circuito de respiración para evitar la desconexión durante el uso.

4. Intube al paciente usando las técnicas médicas aceptadas en la actualidad tomando en cuenta las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES establecidas en este prospecto.
5. Extube al paciente utilizando las técnicas médicas aceptadas en la actualidad.
6. Deseche el tubo endotraqueal.

**Niños:** Siga los pasos 1 a 12 descritos arriba y preste especial atención a las siguientes recomendaciones para el uso seguro y eficaz del tubo endotraqueal pediátrico.

1. Consulte la tabla de tamaños que figura a continuación para determinar el tamaño correcto del tubo endotraqueal. La tabla podría no ser aplicable para niños con una anatomía o dimensiones traqueales anormales.
2. durante el proceso de intubación preste especial atención para asegurar que la marca negra de profundidad de intubación esté entre las cuerdas vocales. Ausculte al paciente para cerciorarse de que haya ruidos respiratorios simétricos y evitar la intubación endobronquial.

Peso o edad Diámetro interno del tubo	
Niños hasta - 2 años	3,4 mm
2-4años	4,1 mm
4-6 años	4,6 mm
6-10años	5,2 mm
10-14 años	5,7 mm
14 a 16 años	6,2 mm

**3.6**

Al igual que cualquier tubo endotraqueal de PVC, el uso de los Tubos Endotraqueales VYGON" esta contraindicado en procedimientos en los que se usen rayos LÁSER o un electrodo electro quirúrgico activo en el área alrededor del dispositivo. El contacto del tubo endotraqueal con un haz de LÁSER o un electrodo electro quirúrgico activo, especialmente en presencia de mezclas ricas en oxígeno, puede causar la combustión rápida del tubo endotraqueal y producir lesiones térmicas con emisión de productos corrosivos/tóxicos como ácido clorhídrico (HCl).

**3.10 y 3.12.**

**CONTRAINDICACIONES**

- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- Evite la exposición a temperaturas elevadas y a la luz ultravioleta durante el almacenamiento,

Pág. 3 de 4  
DANIELA GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 8454



- No re-esterilizar este producto.

13

DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
C.P. N° 8464

INFORME TÉCNICO – ANEXO III.C DISPOSICIÓN 2318-02

14

Desarrollo:

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando correspondiera, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

TUBOS ENDOTRAQUEALES

Los tubos endotraqueales son dispositivo para mantener permeable la vía aérea destinado a la intubación de la vía aérea superior y media en pacientes adultos y pediátricos. Son insertados desde la cavidad oral o nasal y se ubican con el extremo distal mas allá de la faringe, creando una comunicación directa del lumen del tubo con el nacimiento del árbol bronquial del paciente

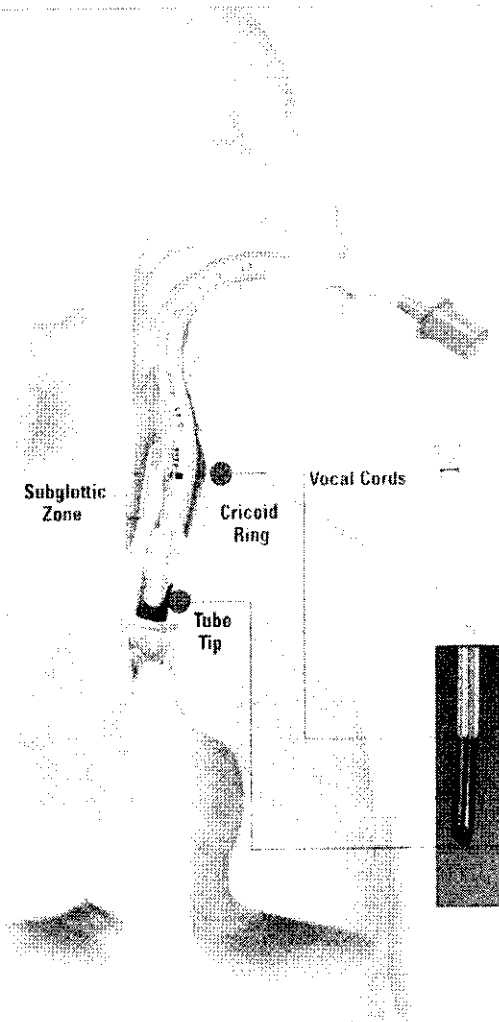


Fig 1: tubo endotraqueal insertado

La figura precedente ilustra a un paciente intubado con un tubo endotraqueal, el cual una vez insertado brinda una vía de acceso a las vías respiratorias inferiores.

**Tubos endotraqueales pediátricos VYGON**

DANIELA A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. N° 6464



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

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N° : 1-47-21352-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2380, y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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: TUBOS ENDOTRAQUEALES

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

Marca :Vygon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El tubo endotraqueal Vygon es un dispositivo de manejo de vía aérea destinado a la intubación de la vía aérea superior y media en pacientes adultos y pediátricos, proveyendo una vía adicional para la instalación de sustancias y la toma de muestras de gases.

Modelo/s:

5516.20; 5516.25; 5516.30; 5516.35; 5516.40; 5516.45

5520.20; 5520.25; 5520.30; 5520.35; 5520.40; 5520.45

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Vygon

Lugar/es de elaboración: 5 rue Adeline -, 95440, ECOUEN, Francia.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**12 MAY 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2380



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.