



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

DISPOSICIÓN N° 2670

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-133/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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.

DISPOSICIÓN N° 2670

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 Rüsç, nombre descriptivo Tubos Traqueales/Endotraqueales, Estériles. y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado, por Propato Hnos. S.A.I.C. , 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 36 y 31 a 35 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-647-76, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 2670

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° 1-47-133/10-2

DISPOSICIÓN N°

2670



DR. CARLOS CHIALE
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°**2670**.....

Nombre descriptivo: Tubos Traqueales/Endotraqueales, Estériles.

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

Marca de los productos médicos: RÜsch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para liberar el tracto respiratorio, para protección contra aspiración y para ventilación artificial en caso de dificultades respiratorias agudas (detención respiratoria o insuficiencia, ataque cardíaco, peligros de inconciencia y aspiración, desarrollo de shock, heridas severas)

Modelo/s:

AGT. oral/nasal, Tubo Traqueal sin balón.

AGT. oral/nasal, Tubo Traqueal con balón.

Tubo Traqueal con espiral, curvado.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RÜSCH Uruguay Ltda.

Lugar/es de elaboración: Camino Carrasco 7365, -, 12100 Montevideo, Uruguay.

Expediente N° 1-47-133/10-2

DISPOSICIÓN N°

2670



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
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 N°

.....**2670**.....



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

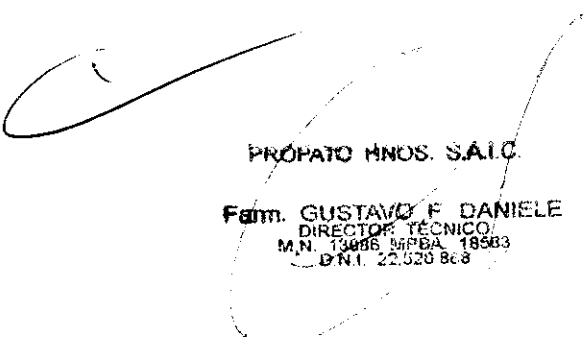
INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Rüsç Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubos traqueales/endotraqueales - Marca: Rüsç, Modelo: AGT oral con balón y sin balón, AGT nasal con balón y sin balón, Tubo traqueal con espiral, curvado.
4. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
5. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-647-76
7. Condición de venta

Modo de Uso:

1. Extraiga cuidadosamente el tubo traqueal/endotraqueal estéril de su envase protector.
2. Encaje firmemente el conector de 15 mm en el tubo traqueal/endotraqueal, de modo que no sea posible la desconexión durante el uso. (No es necesario si el conector ya esta firmemente ajustado o adherido al tubo).
3. Antes de la intubación debe comprobarse que el lumen principal del tubo no este obstruido.
4. Si el tubo debe cortarse a la longitud requerida antes de la intubación, retire el conector de 15 mm fijado y corte el tubo en el punto correspondiente. A continuación, el conector de 15 mm debe reinsertarse firmemente en el tubo traqueal/endotraqueal. (Preste atención a las precauciones y advertencias generales detalladas).
5. Compruebe el balón, el balón de control y la válvula u otros sistemas de llenado antes de usarlo, para asegurar la integridad y la ausencia de fugas. Inserte una jeringa Luer en el adaptador Luer para el sistema de llenado e inyecte suficiente aire para inflar el balón por completo.
6. Después de este inflado de prueba de balón, evacue todo el aire.
7. Intube al paciente siguiendo las técnicas medicas actualmente aceptadas, teniendo en cuenta las advertencias/precauciones relativas al balón.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APROBADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 INPBA 19503
D.N.I. 22.020.868

8. Una vez intubado el paciente, utilice una jeringa Luer o un manómetro para balón adecuado para inflar el balón utilizando únicamente la cantidad de aire necesaria para sellar eficazmente la traquea. El uso de las técnicas de mínimo volumen de oclusión y de fuga mínima, así como también la monitorización continua de la presión del balón, pueden ayudar a reducir la incidencia de muchos de los efectos secundarios asociados a los tubos traqueales/endotraqueales con balón.
9. Fije el tubo al paciente utilizando técnicas medicas actualmente aceptadas.
10. En los tubos traqueales/endotraqueales con válvula, retire la jeringa de la válvula una vez inflado el balón. Si la jeringa permanece fijada, la válvula se mantendrá abierta, con lo que el balón puede desinflarse.
11. Verifique que el sistema de inflado no presente fugas. La presión del balón debe medirse de modo periódico o permanente. Durante el proceso de intubación debe verificarse periódicamente la integridad del sistema. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.
12. Antes de la extubación, desinfe el balón insertando una jeringa en el sistema de llenado del balón y extrayendo todo el aire contenido en el balón hasta el balón de control se haya colapsado.
13. Extube al paciente siguiendo las normas medicas actualmente aceptadas. Deseche el tubo traqueal/endotraqueal. Preste atención a las advertencias/precauciones generales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS (Relativas al balón):

- No se recomienda inflar el balón al tacto o utilizando una cantidad de aire fija, ya que la resistencia es una guía poco fiable para el inflado. La difusión de mezcla de oxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen o la presión del balón. El uso de un manómetro ayuda a monitorizar y ajustar la presión del balón.
- No infle el balón excesivamente. Normalmente, la presión del balón no debe superar los 25 cm H₂O. Un inflado excesivo puede dar lugar a daños en la traquea, ruptura del balón con posterior desinflado, o distorsión del balón con posible bloqueo consiguiente de las vías respiratorias.



PROPATO MNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

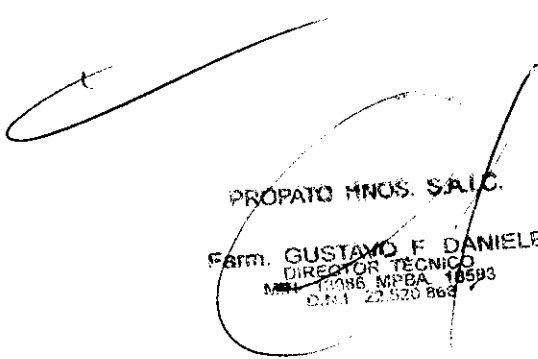

PROPATO MNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
C.N. 20.020 BLS

- El uso de aerosoles tópicos con lidocaína se ha asociado a la formación de agujeros minúsculos en balones de PVC. Por lo tanto, durante el uso de esta sustancia debe aplicarse un criterio clínico experto para ayudar a prevenir fugas en el balón. Se recomienda el uso de un lubricante de tipo gel, soluble en agua.
- Las diversas estructuras anatómicas óseas (por ejemplo dientes, cornetes nasales) situadas en la ruta de intubación, así como cualquier instrumento de intubación con superficies cortantes, suponen un riesgo para la integridad del balón.
Hay que tener cuidado de no dañar las finísimas paredes del balón durante la intubación, lo que podría exigir someter al paciente a la experiencia traumática de una extubación y posterior reintubación. Si el balón está dañado no debe utilizarse el tubo.
- Cuando sea necesario recolocar el tubo, desinfle el balón antes de hacerlo. Si se mueve el tubo con el balón inflado podrían provocarse daños en el balón, así como lesiones en el paciente que requieran una intervención médica.
- Las jeringas, llaves de cierre y otros dispositivos no deben dejarse insertados en el sistema de inflado durante un periodo de tiempo prolongado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS (Generales):

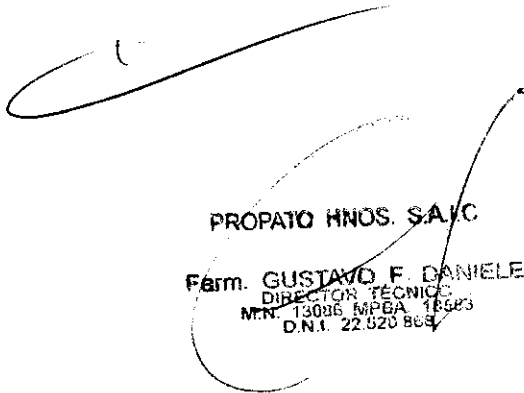
- El uso de tubos traqueales/endotraqueales durante procedimientos que impliquen el uso de láser o se un electrodo electro quirúrgico activo con el tubo, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno y con óxido nítrico, podrían provocar la rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre ellos el ácido clorhídrico (HCl).
- En caso de que el tubo se corte a medida, al reinsertar el conector de 15 mm hay que asegurarse de no hacerlo en las proximidades de la unión entre el sistema de inflado y el tubo. Si se hiciera así, podría dar lugar a un bloqueo accidental, o provocar daños con posteriores fugas en el sistema de inflado.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ GONATTO
ARJUDICIAL


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
FABR. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
MBA 1988, MPBA 18593
D.N.I. 22.520.868

- Los tubos traqueales/endotraqueales reforzados y los tubos con un conector de 15 mm firmemente adherido no se pueden cortar a medida.
- El usuario debe prestar atención a las variaciones anatómicas, entre ellas las referidas a la longitud de las vías respiratorias. El recurso de las marcas de graduación centimétricas, puntos negros o puntas de los tubos traqueales/endotraqueales, las marcas circulares negras situadas encima del balón, no debe sustituir nunca al criterio clínico experto.
- Si después de la intubación se altera la posición del tubo o del paciente, es esencial comprobar que el tubo permanece en la posición correcta.
- Cuando la intubación se realice utilizando fiador de introducción, compruebe que el extremo del fiador no sobresale del extremo del tubo.
- Si se prevé una flexión extrema de la cabeza (tocando el pecho con la barbilla) o un movimiento del paciente (por ejemplo la posición decúbito lateral o prono) después de la intubación, debe plantearse el uso de tubos traqueales/endotraqueales reforzados.
- El uso de tubos traqueales/endotraqueales reforzados no evita el empleo de un dispositivo antimordisco adecuado.
- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo traqueal/endotraqueal de tamaño adecuado para cada paciente.
- La intubación y extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si el tubo se lubrica antes de la intubación, es esencial comprobar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo o el sistema de llenado del balón y los ocluya, impidiendo así la ventilación o provocando daños en el balón.
- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la reinsertación del conector de 15 mm, ya que podría contribuir a una desconexión accidental.
- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional de residuos aplicable.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
FARM. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18583
D.N.I. 22.520.884

Advertencia:

Estéril: mientras el envase permanezca cerrado y no sufra desperfectos. No debe re-esterilizar el producto ni utilizarlo tras su fecha de caducidad. Esta destinado a un solo uso.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

Almacenamiento:

Evitar someter el mismo a altas temperaturas y al efecto directo de la luz ultravioleta.

Formas de presentación:

- AGT oral con balón y sin balón.
- AGT nasal con balón y sin balón.
- Tubo traqueal con espiral, curvado.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.




PROPATO HNOS. S.A.I.C
PABLO GÓMEZ CARATTO
AUTORIZADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 43085, M.P.E.A. 18563
D.N.I. 22.620 B.C.3

ROTULO

1. Fabricado por: Rüsç Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Tubos traqueales/endotraqueales - Marca: Rüsç, Modelo: AGT oral con balón y sin balón, AGT nasal con balón y sin balón, Tubo traqueal con espiral, curvado.
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO
6. lote N°
7. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
8. ver instrucciones de uso en el envase.
9. almacenar en ambiente fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro N° PM-647-76.
12. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 AFPA 18663
D.N.I. 32520 868



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-133/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2670** y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 Traqueales/Endotraqueales, Estériles.

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

Marca de los productos médicos: RüsCh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para liberar el tracto respiratorio, para protección contra aspiración y para ventilación artificial en caso de dificultades respiratorias agudas (detención respiratoria o insuficiencia, ataque cardíaco, peligros de inconciencia y aspiración, desarrollo de shock, heridas severas)

Modelo/s:

AGT. oral/nasal, Tubo Traqueal sin balón.

AGT. oral/nasal, Tubo Traqueal con balón.

Tubo Traqueal con espiral, curvado.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RÜSCH Uruguay Ltda.

Lugar/es de elaboración: Camino Carrasco 7365, -, 12100 Montevideo, Uruguay.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2670

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