



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

DISPOSICIÓN Nº 8740

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13991/11-9 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. 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 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 Nº

8 7 4 0

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 VBM, nombre descriptivo Tubos Laríngeos de Un solo Uso y nombre técnico Trócares, para Laringe, 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 4 y 5 a 9 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-340-81, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **8740**

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 Nº 1-47-13991/11-9
DISPOSICIÓN Nº

8740

Dr. Otto A. Orsinger
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°**8740**.....

Nombre descriptivo: Tubos Laríngeos de Un solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-160 - Trócares, para Laringe

Marca de (los) producto(s) médico(s): VBM.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ventilación mecánica o espontánea en anestesia de corto plazo o bajo riesgo de aspirar el contenido gástrico o alternativo ante la vía aérea difícil.

Modelo/s: LT-D, LTS-D

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: VBM MEDIZINTECHNIK GmbH

Lugar/es de elaboración: Einsteinstr. 1, 72172, Sulz a. N., Alemania.

Expediente N° 1-47-13991/11-9

DISPOSICIÓN N°

8740


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



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

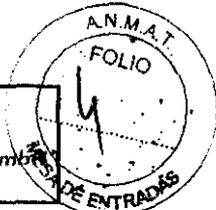
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8740
.....

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

8740



Tubos Laríngeos de Un Solo Uso
PROYECTO DE RÓTULO - Anexo III.B



Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
Avellaneda. Prov. de Bs. As. Argentina

Fabricado por:
VBM Medizintechnik GMBH
Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a. N.
Alemania

TUBO LARINGEO Modelo _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



STERILE EO



CE 0123

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

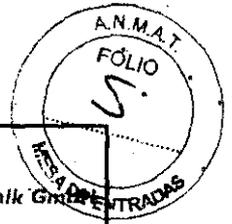
Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM-340-81

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.
Página 1 de 1

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P.: N° 8464



	Tubos Laringeos de Un solo Uso INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	VBM Medizintechnik GmbH
--	--	--

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
 Avellaneda. Prov. de Bs. As. Argentina

Fabricado por:
VBM Medizintechnik GMBH
 Einsteinstr. 1, 72172 Sulz a. N.
 Alemania

VBM TUBO LARINGEO



STERILE EO



CE 0123

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-340-81

Indicaciones para el uso del Tubo Laríngeo

El Tubo Laríngeo está diseñado para el uso en ventilación mecánica o espontánea en anestesia de corto plazo y cuando se considere que el paciente tiene un bajo riesgo de aspirar el contenido gástrico, así como dispositivo alternativo para asegurar la vía aérea en vía aérea difícil. (European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2005, Section 4. Adult-advanced life support).

Contraindicaciones para el uso del Tubo Laríngeo VBM en situaciones electivas

- ☞ Pacientes que no han ayunado, incluidos aquellos cuyo ayuno no se puede confirmar, y aquellos que estén en otras situaciones en que pudiera existir contenido gástrico retenido.
- ☞ Situaciones en las que pudiera haber contenido opiáceos antes del ayuno. Pacientes con hernia hiatal, al menos que se tomen medidas efectivas para vaciar el contenido estomacal con anterioridad.
- ☞ Pacientes adultos que no sean capaces de comprender las instrucciones de uso o que no puedan responder adecuadamente las preguntas relacionadas con su historial médico, ya que pueden haber contraindicaciones para el uso del Tubo Laríngeo..
- ☞ Obesidad excesiva o mórbida, embarazo, lesiones múltiples o masivas, lesiones torácicas o abdominales agudas, cualquier afección asociada a la demora de la evacuación gástrica

Advertencias

El usuario debe estar familiarizado con las siguientes advertencias al momento de considerar el uso del Tubo Laríngeo VBM:

- ☞ La presión de las vías respiratorias superiores puede desviar gases hacia el estómago o hacia la atmósfera.

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 Págs 1 de 5
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464

	Tubos Laríngeos de Un solo Uso INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	VBM Medizintechnik GmbH
---	---	-----------------------------------

- ☞ Después de colocar el TUBO LARÍNCEO VBM controlar el movimiento del tórax y hacer el control y el monitoreo del CO₂
- ☞ El TUBO LARÍNCEO VBM es de un solo uso y no puede ser esterilizado.
- ☞ Libre de látex. El Tubo Laríngeo VBM es totalmente libre de látex y su uso es seguro en pacientes que tienen sensibilidad a este material.

1. Preparaciones para el uso del Tubo Laríngeo de Un Solo Uso

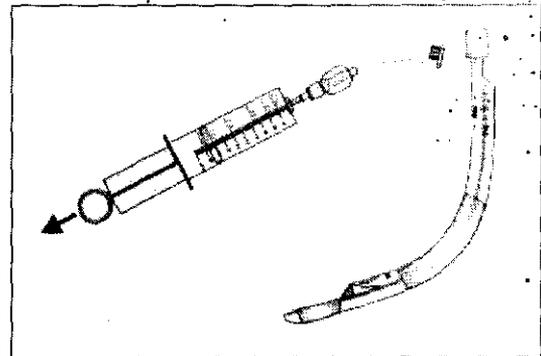
Limpeza y desinfección

El Tubo Laríngeo TUBO LARÍNCEO VBM está estéril siempre que el envase no esté abierto o dañado. El TUBO LARÍNCEO VBM es de un solo uso y no puede ser reesterilizado o reutilizado. Antes de utilizar el TUBO LARÍNCEO VBM deberá ser sometido a las pruebas mencionadas a continuación:

- Examinar el interior del tubo y verificar si el tubo y los orificios de ventilación no están obstruidos.
- Para examinar la función de los balones, deberán ser inflados
- ☞ Atención: No utilizar el TUBO LARÍNCEO VBM si los balones están dañados.

2. Utilización del Tubo Laríngeo

- a) Elegir el tamaño correspondiente.
- b) Evacuar los balones completamente y lubricarlos bien.
- c) Tener al alcance un de recambio.
- d) Recomendamos hacer una preoxigenación en todo caso.



- e) Conseguir una anestesia adecuada:
Antes de introducir el es necesario tener una anestesia profunda. Para conseguir una anestesia adecuada es necesario usar aparatos estándar. En general la anestesia es un poco mayor a la del uso con una cánula de Guedel.

- f) Posición de la cabeza:
La posición ideal para la introducción del tubo es la posición elevada de la cabeza. El también permite la introducción en posición neutral.

- g) Introducción del Tubo Laríngeo:
Para posicionar el es necesaria usar una técnica que tenga en consideración la anatomía del paciente.

Seguir atentamente las instrucciones de uso a continuación:

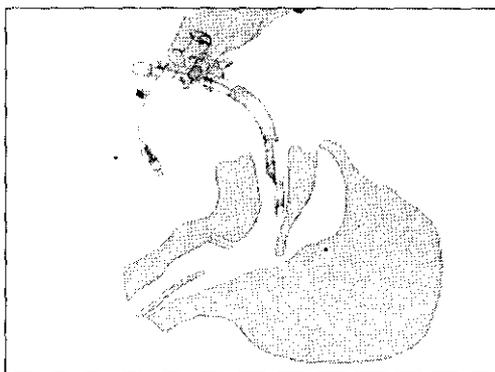
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L. Página 2 de 5

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

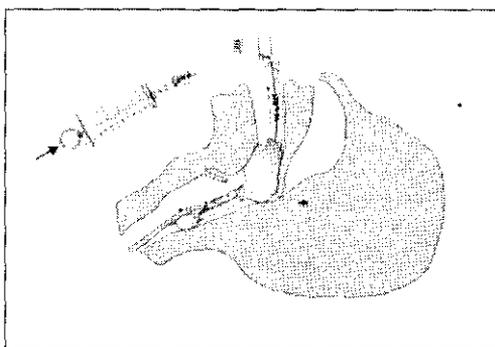


Tubos Laríngeos de Un solo Uso
INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B

VBM
Medizintechnik GmbH



- Recomendamos sujetar el como una pluma por encima del balón proximal.
- Abrir la boca del paciente. Introducir el tubo en posición central hasta llegar la marcación central al nivel de los dientes del paciente.
- Durante la introducción mantener la punta del a lo largo del paladar y prestar atención de no empujar la lengua hacia dentro.



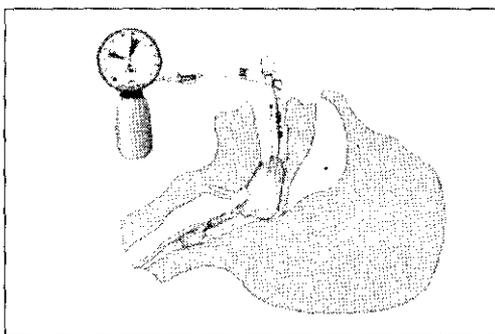
- Inflar los balones con el manómetro de control a una presión de 60cmH₂O. Gracias al nuevo sistema de inflado en primer lugar se infla el balón proximal, estabilizando el tubo y después el balón distal.

A continuación los volúmenes para cada uno:

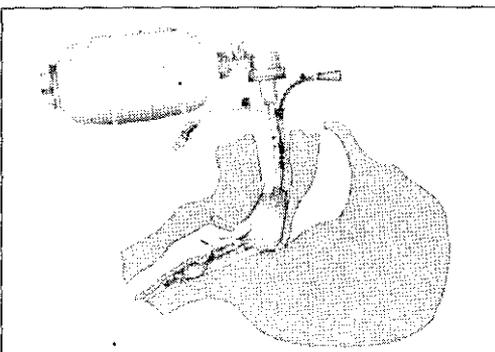
Tamaño 360 ml

Tamaño 480 ml

Tamaño 590 ml



En uso electivo y en especial durante la ventilación espontánea, recomendamos introducir el TUBO LARÍNGEO VBM hasta el conector. Inflar los balones mediante el manómetro de Inflado "Universal" a una presión de 60cm H₂O y conectar el TUBO LARÍNGEO VBM al circuito de ventilación. Durante el uso con la bolsa de respiración, tirar lentamente del tubo hasta conseguir una ventilación fácil y con poca resistencia (volumen tidal alto con presión ventilatoria baja). Reajustar nuevamente la presión en los balones y controlar de manera continua para evitar presiones altas.



- Iniciar la ventilación a través del conector de 15mm. Controlar la ventilación por auscultación del pulmón, capnografía y el movimiento del tórax. Si la ventilación no es suficiente, recomendamos reposicionar el TUBO LARÍNGEO VBM entre las marcaciones de los dientes.

El protector antimordisco protege el y permite una fijación segura.

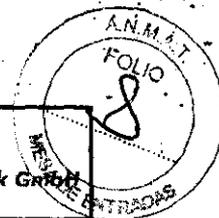
- El tubo de drenaje permite la inserción a ciegas de una sonda de máx. 18Fr.

• Problemas potenciales en la inserción del Tubo Laríngeo TUBO LARÍNGEO VBM

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE Pág. 3 de 5
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

8740



	<p align="center">Tubos Laríngeos de Un solo Uso INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B</p>	<p align="center">VBM Medizintechnik GmbH</p>
--	--	--

Elevando la mandíbula también se eleva la base de la lengua y puede facilitar así la inserción del tubo. Para estabilizar la punta del tubo durante la inserción es posible colocar antes una sonda nasogástrica en el canal de aspiración.

La sonda no debe asomarse por el orificio del tubo y puede ser avanzada una vez que el tubo se encuentre en posición correcta.

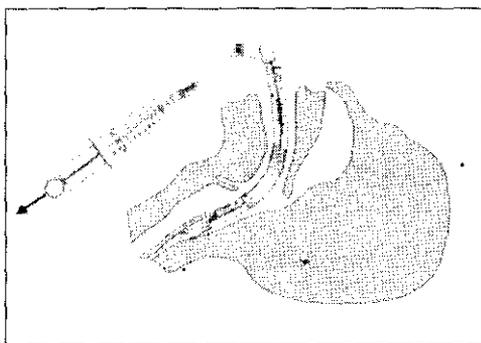
Si la ventilación no es eficaz, reposicionar el TUBO LARÍNGEO VBM entre las marcaciones dentales. En este caso es recomendable de insertar el TUBO LARÍNGEO VBM más profundo. Con los balones inflados y bajo ventilación retirar lentamente el TUBO LARÍNGEO VBM hasta obtener una ventilación buena y fluida (volumen tidal grande con presión mínima). La reposición del TUBO LARÍNGEO VBM con los balones inflados ayuda a retirar tejido de la entrada de la laringe y evita la oclusión de las aperturas del tubo por la epiglotis durante la ventilación espontánea.

Si de todos modos la ventilación sigue siendo insuficiente el TUBO LARÍNGEO VBM debe ser cambiado por un tamaño mayor.

Si la anestesia no es suficientemente profunda la introducción del TUBO LARÍNGEO VBM puede provocar problemas. En este caso se deberá de poner la anestesia más profunda y ventilar al paciente manualmente.

h) Retirar el TUBO LARÍNGEO VBM

Una vez que el TUBO LARÍNGEO VBM este en posición correcta y las presiones se hayan establecido alrededor de una presión media de 60cmH₂O, el TUBO LARÍNGEO VBM es relativamente bien tolerado de los pacientes antes de recuperar los reflejos.



Atención:

Desinflar completamente los balones mediante la jeringa adjunta antes de retirar el tubo. De esta forma quedarán los balones protegidos.

Retirar el tubo teniendo al alcance un sistema de succión y material para la intubación.

Presentación

2

LATEX



Tubo Laríngeo LT-D

Set de 10 Unds., completo con 10x LT-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-02-003-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-02-004-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-02-005-1	1

Set de 1 Und., completo con 1x LT-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-02-103-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-02-104-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-02-105-1	1

Set de emergencia LT-D, completo con 1x LT-D #3, #4, #5, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

REF	Caja
32-02-209-1	1

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.
Página 4 de 5

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

	Tubos Laríngeos de Un solo Uso INSTRUCCIONES DE USO – Anexo III.B	VBM Medizintechnik GmbH
--	--	--

2
LATEX



Tubo Laríngeo LTS-D

Set de 10 Unds., completo con 10x LTS-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-06-003-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-06-004-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-06-005-1	1

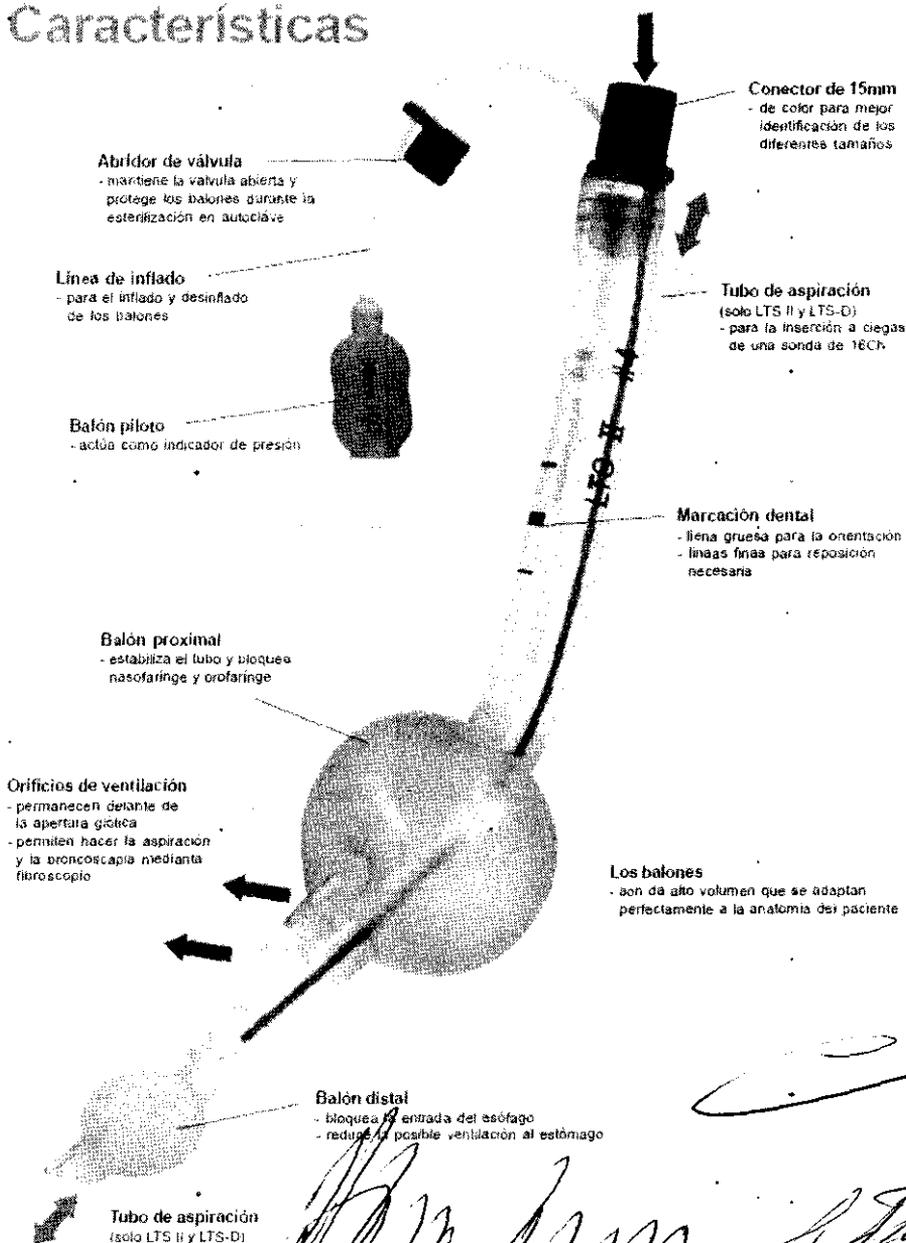
Set de 1 Und., completo con 1x LTS-D, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

Tamaño	Paciente	Altura	Conector	REF	Caja
3	Adulto	hasta 155cm	amarillo	32-06-103-1	1
4	Adulto	155-180cm	rojo	32-06-104-1	1
5	Adulto	más de 180cm	violeta	32-06-105-1	1

Set de emergencia LTS-D, completo con 1x LTS-D #3, #4, #5, 1x jeringa codificada y 1x mordedor

REF	Caja
32-06-209-1	1

Características



DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.
Página 5 de 5

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13991/11-9

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8740**, y de acuerdo a lo solicitado por DCD PRODUCTS S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubos Laríngeos de Un solo Uso

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-160 - Trócares, para Laringe

Marca de (los) producto(s) médico(s): VBM.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para ventilación mecánica o espontánea en anestesia de corto plazo o bajo riesgo de aspirar el contenido gástrico o alternativo ante la aérea difícil.

Modelo/s: LT-D, LTS-D

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: VBM MEDIZINTECHNIK GmbH

Lugar/es de elaboración: Einsteinstr. 1, 72172, Sulz a. N., Alemania.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L el Certificado PM-340-81, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8740

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