



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

DISPOSICIÓN Nº = **13246**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001556-13-6 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 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

13246

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Hudson RCI, nombre descriptivo Tubos Endobronquiales y nombre técnico Tubos, Bronquiales, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 176 y 177 a 180 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-8, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 13246

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-001556-13-6

DISPOSICIÓN N°

LCB 13246


Dr. ROBERTO LEOS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Tubo Endobronquial Hudson RCI

Anexo III.B Proyecto de Rótulo



-13246

Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

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

02 DIC 2016

Fabricado por:

Teleflex Medical.
2917 Weck Drive, Research
Triangle Park
NC27709 - EE.UU

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A
Teleflex Medical Company)
Dirección (Incluyendo Ciudad y País):
Prolongación Misión Eusebio Kino #1316, Rancho El
Descanso BC CP, Tecate, 21478, México

Teléflex Medical de México,
S. de R.L. de C.V.
Ave. Industrias No 5954,
Parque Industrial Finsa,
Nueva Laredo, 88275, Mexico.

Tubo Endobronquial Hudson RCI

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



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

Venta exclusiva a Profesionales de la Salud e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-8

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Tubo Endobronquial Hudson RCI

Anexo III.B Instrucciones de Uso

13246



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

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

Fabricado por:

Teleflex Medical.

2917 Weck Drive, Research

Triangle Park

NC27709 - EE.UU

Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company)

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Prolongación Misión Eusebio Kino #1316, Rancho El Descanso BC CP, Tecate, 21478, México

Teleflex Medical de Mexico,

S. de R.L. de C.V.

Ave. Industrias No 5954,

Parque Industrial Finsa,

Nueva Laredo, 88275, Mexico.

Tubo Endobronquial Hudson RCI

Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



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

Venta exclusiva a Profesionales de la Salud e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-340-8

DESCRIPCION:

El Tubo Endobronquial SHERIDAN se ofrece en varios calibre y en la versión izquierda y derecho Las vías traqueal y bronquial están claramente etiquetadas y una línea radiopaca azul recorre toda la longitud del tubo. La extensión del tubo bronquial, el balón y el correspondiente balón piloto son de color azul, mientras que la extensión del tubo traqueal es transparente con el balón y el balón piloto en color blanco. Los balones piloto están diseñados para permitir una valoración cualitativa de la presión del balón. Las válvulas unidireccionales permiten el hinchado del balón, mientras que evitan su deshinchado casual. Marcas de profundidad, que ayudan a la colocación del tubo aparecen sobre la longitud del tubo. Las marcas definen la distancia desde la punta del tubo, con precisión de 1 cm. Las marcas radioopacas están localizadas en el extremo á.t.t O"l tubo como otra ayuda a la colocación del tubo.

Tres catéteres de succión, un adaptador Y, y dos conectores doble giratorios SHER-I-SWIV FO están incluidos en el Tubo Endobronquial SHERIDAN como componentes envasados individualmente. El producto completo es estéril y de un solo uso.

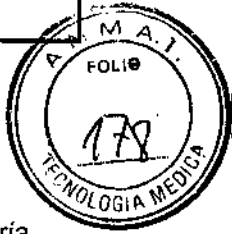
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464



Tubo Endobronquial Hudson RCI
Anexo III.B Instrucciones de Uso

-13246



INDICACIONES:

El Tubo Endobronquial SHERIDAN está indicado para su uso cirugía torácica, bronco espirometría, para la administración de anestesia bronquial y otros usos comúnmente asociados con los tubos endobronquiales. Los tubos endobronquiales SHERIDAN están indicados para la intubación del bronquio principal y permiten el hinchado y/o deshinchado selectivo, succión y visionado broncoscópico de cada pulmón. Los Tubos Endobronquiales SHERIDAN siempre deben ser usados de acuerdo a las técnicas médicas corrientemente aceptadas.

CONTRAINDICACIONES:

Los Tubos Endobronquiales SHERIDAN están contraindicados en pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal, tal que no permita una exacta colocación del tubo.

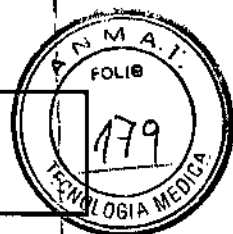
ADVERTENCIAS:

- Debe evitarse el contacto entre electrodos electroquirúrgicos o haces del láser con los tubos endobronquiales y los manguitos. Dicho contacto puede dar lugar a la perforación del tubo o el manguito, o provocar una rápida combustión del tubo, con los efectos térmicos tan perjudiciales que entraña y la emisión de productos de la combustión corrosivos y tóxicos.
- El Oxido Nitroso u otros gases pueden difundir hacia el interior del balón del tubo endobronquial resultando un sobre hinchado y una presión excesiva.
- Los balones de los Tubos Endobronquiales deben ser hinchados lentamente con la cantidad mínima de aire requerido para tener un sellado eficaz. No hinchar con un volumen premedido o por el tacto de la presión de retorno de una jeringa. Una mínima resistencia debe ser notada durante el hinchado a menos que el balón esté en contacto con algo que genere presión de retorno.
- Los gases en sangre arterial deben ser determinados antes de empezar la anestesia de un pulmón y monitorizados a intervalos regulares durante el procedimiento.
- Verificar la colocación del tubo (auscultación, broncoscopia, roentgenoterapia, etc.) periódicamente y siempre que el paciente sea movido.
- La presión del balón debe ser monitorizada rutinariamente para asegurar que se mantiene un sellado eficaz y que el balón no se ha sobre hinchado
- Deshinchar el balón antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con el balón hinchado puede producir daño al Paciente o deteriorar el balón requiriendo el cambio del tubo. Verificar la posición del tubo después de cada cambio de posición.
- Las marcas de profundidad de los catéteres de succión son simples referencias para estimar el posicionamiento del extremo del catéter. La profundidad en la inserción depende del paciente y debe ser dirigido por el buen juicio clínico. La elección del calibre apropiado, la intubación y la extubación deben ser realizadas siguiendo técnicas médicas corrientemente aceptadas.
- El sistema de hinchado del balón (balones, balón, válvulas) debe ser verificado mediante hinchado y deshinchado antes de su uso.



Tubo Endobronquial Hudson RCI

Anexo III.B Instrucciones de Uso



- El uso de agentes anestésicos tópicos en aerosol ha sido asociado a la formación de poros en los balones de PVC.
- Llaves de 3 vías, jeringas u otros productos no deben ser dejados conectados a la válvula de hinchado por largos periodos de tiempo. La tensión resultante puede romper el soporte de la válvula permitiendo el deshinchado del balón. Asegurar el cierre completo de ambos tapones una vez intubado el paciente cuando se utilicen los conectores doble giratorios SHER-I-SWIV FO.
- Tener cuidado en evitar el deterioro de la fina pared de los balones durante la intubación. Si el balón se deteriora, el tubo no debe ser usado.
- Este es un producto fungible para usar en un solo paciente. Cualquier re-esterilización o re-utilización del producto puede resultar peligrosa para el paciente.

REACCIONES ADVERSAS:

Diferentes reacciones adversas han sido descritas con el uso de catéteres de succión. La literatura actual puede ser consultada para información específica sobre reacciones adversas.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS:

Verifique el sistema de hinchado del balón: insertar una jeringa distal fuer dentro de cada válvula.

Hinchar cada balón y verificar si hay fugas. Deshinchar completamente cada balón y retirar la jeringa.

2. Familiarícese usted mismo con el montaje del conector 15 mm y los conectores doble giratorios, así como con el conector Y.

3. Retirar el estilete previamente a la intubación. Si precisa de estilete porque se trata de una intubación difícil asegúrese que el fiado no sobresale más allá del extremo distal del tubo.

4. Monte las conexiones y verifique que todas son seguras.

5. Un lubricante puede ser indicado para facilitar la intubación. El paciente debe ser intubado siguiendo técnicas médicas corrientemente aceptadas. Si el estilete ha sido usado, asegúrese de retirarlo tan pronto el extremo del tubo endobronquial haya pasado a través de las cuerdas vocales. Las marcas de profundidad deben situarse en la dirección craneal siguiendo la colocación apropiada del tubo.

6. Después de la intubación, verificar la colocación exacta del tubo por auscultación, fibroscopía u otras técnicas médicas corrientemente aceptadas.

7. Después de que la colocación apropiada del tubo ha sido confirmada, hinchar cada balón lentamente con la cantidad mínima de aire requerida para conseguir un sellado eficaz.

NO SOBREHINCHAR LOS BALONES.

8. A continuación del hinchado del balón, retirar la jeringa de la válvula: conectar rápidamente el tubo a una fuente de ventilación y verificar la colocación apropiada del tubo.

9. Para verificar la posición del tubo mediante broncoscopía, abrir el tapón de la entrada FO e insertar el fibroscopio. Colocar de nuevo el tapón una vez retirado el fibroscopio. Los tubos aceptarán fibroscopios con un diámetro exterior (OD) máximo de: Calibre 28 fr., de 3.2 mm OD, calibres 35 Fr a 41 Fr, de 4.0 mm OD

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464



Tubo Endobronquial Hudson RCI,
Anexo III.B Instrucciones de Uso

13246



10. Para deshinchar un pulmón, abrir el correspondiente tapón FO del conector doble giratorio a la atmósfera, ya sea clampeando el tubo proximal al conector doble giratorio ó retirando la pieza en Y conectar el circuito respiratorio directamente al conector doble giratorio correspondiente al pulmón ventilado'

11. Extubar únicamente cuando se hayan deshinchado los balones. Asegúrese que los balones piloto estén completamente colapsados antes de extubar al paciente de acuerdo a las prácticas médicas habituales'

12. Desechar el tubo.

SUCCIONANDO:

Precaución: Usar solamente catéteres de succión suministrados por HUDSON RC/o. Catéteres de succión SHERIDAN adicionales, estériles, pueden ser pedidos si se desea: 5-20708, 8 fr.; 5-20710, 10 fr.; 5-20712' 12 Fr.

Advertencia: Las marcas de profundidad de los catéteres de succión son simples referencias para estimar el posicionamiento del extremo del catéter. La profundidad en la inserción depende del paciente y debe ser dirigido por el buen juicio clínico.

Uso de conectores de 15 mm:

A. ASPIRACIÓN BRONQUIAL: La aspiración a través de la luz bronquial puede realizarse mediante la inserción del catéter hasta la marca simple por debajo del conector del catéter de aspiración. Esto coloca la punta a unos 76,2 mm (28 Fr, 23/4 pulgadas) de la abertura bronquial.

B: Aspiración TRAQUEAL: La aspiración a través de la luz traqueal puede realizarse mediante la inserción del catéter hasta la marca simple por debajo del conector del catéter de aspiración. Esto coloca la punta a unos 152,4 mm (28 fr., 51/4 pulgadas) de la abertura traqueal.

Uso de conectores basculantes dobles Plus de 15 mm:

Para aspirar a través del conector basculante doble, retire los tapones con un giro para desbloquear, luego tire para abrir.

A. ASPIRACIÓN BRONQUIAL: La aspiración a través de la luz Bronquial puede realizarse mediante la inserción del catéter hasta la marca doble por debajo del conector del catéter de aspiración. Esto coloca la punta a unos 76,2 mm (28 fr., 23/4 pulgadas) de la abertura bronquial. Cuando finalice la aspiración, vuelva a colocar el tapón presionando y girando para bloquearlo en el conector basculante doble.

B. ASPIRACIÓN BRONQUIAL: La aspiración a través de la luz traqueal puede realizarse mediante la inserción del catéter hasta la marca doble por debajo del conector del catéter de aspiración. Esto coloca la punta a unos 152,4 mm (28 Fr, 51/4 pulgadas) de la abertura traqueal. Cuando finalice la aspiración, vuelva a colocar el tapón presionando y girando para bloquearlo en el conector basculante doble.

D.C.D. PRODUCTS S.R.L.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001556-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13246** y de acuerdo con 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 Endobronquiales.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hudson RCI

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: asegurar la permeabilidad de la vía aérea.

Modelo/s: [2] 5-20608 Hudson RCI® Sheridan® Laser Trach® Tracheal Tube;

[2] 5-20610. Hudson RCI® Sheridan® Laser Trach® Tracheal Tube;

[2] 5-20612 Hudson RCI® Sheridan® Laser Trach® Tracheal Tube;

[2] 5-12610 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;

[2] 5-12611 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;

[2] 5-12612 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;

[2] 5-12613 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;

- [2] 5-12614 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12615 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12616 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12617 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12618 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12906 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12907 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12908 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12909 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [2] 5-12910 Hudson RCI® Sheridan® Spiral-Flex Reinforced Tracheal Tube;
- [1] 5-16028 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16035 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16037 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16137 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16039 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16041 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16128 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16135 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16139 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] 5-16141 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] V5-16037 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] V5-16035 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;
- [1] V5-16037 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;

E A



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

[1] V5-16039 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;

[1] V5-16041 Sher I-Bronch Endobronchial Tube;

[3] 5-16000 Flex-C-Pap System;

Accesorio/s: [4] 5-20708 Hudson RCI® Sher-I-Bronch Suction Catheter;

[4] 5-20710 Hudson RCI® Sher-I-Bronch Suction Catheter;

[4] 5-20712 Hudson RCI® Sher-I-Bronch Suction Catheter;

[5] 5-15301 Hudson RCI® Sher-I-Swiv FO™ Double Swivel Conector;

[5] 5-15401 Hudson RCI® Sher-I-Swiv FO™ Double Swivel Conector;

[1] 1065 Hudson RCI® Endotracheal Tube Holder;

[3] 1066 Hudson RCI® Endotracheal Tube Holder;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: [1] 1 unidad por caja;

[2] 5 unidades por caja;

[3] 10 unidades por caja;

[4] 20 unidades por caja;

[5] 25 unidades por caja;

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;

Nombre del fabricante: Fabricante nro. 1: Teleflex Medical;

Fabricante nro. 2: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V.;

Fabricante nro. 3: Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V.;

Handwritten signature

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1: 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

Fabricante nro. 2: Prolongación Misión Eusebio Kino #1316, Rancho El Descanso CP, Tecate, 21478, México.

Fabricante nro. 3: Ave. Industrias No 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275, México.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13246

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.