



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1053

BUENOS AIRES,

27 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002095-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1053

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 Bactiguard, nombre descriptivo tubo endotraqueal y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas fs 73 y 74 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-189, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1053

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° 1-47-3110-002095-14-0

DISPOSICIÓN N°

1053

GP

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

1053

Tubo endotraqueal BIP

MODELO DE ROTULO



Bactiguard
Coating for Infection Protection

Cantidad	Contenido
1	Tubo endotraqueal



STERILE EO



Bactiguard AB
Biblioteksgatan 25,PO
Box 5070, SE-102 42
Stockholm, Sweden



REF XXXXXXXXXX



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-189
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR/APODERADO

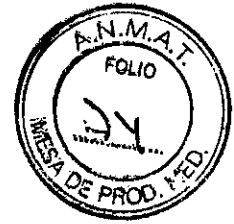
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

1053

Tubo endotraqueal BIP
MODELO INSTRUCCIONES DE USO



INSTRUCCIONES DE USO

Tubo endotraqueal BIP



Bactiguard AB
Biblioteksgatan 25, PO Box
5070, SE-102 42 Stockholm,
Sweden

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCO CARRIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El tubo endotraqueal BIP está diseñado para introducirse a través de la nariz o la boca en la tráquea para el manejo de las vías respiratorias. La superficie del tubo endotraqueal BIP está tratada el coating Bactiguard. El coating Bactiguard consiste en una aleación de metal noble que reduce la adhesión de las bacterias sobre la superficie del dispositivo. La adhesión bacteriana es el primer paso en una colonización de bacterias, lo que incrementa el riesgo de que se produzca neumonía asociada al uso de un respirador (VAP, Ventilator-Associated Neumonía).

El tubo endotraqueal BIP presenta las siguientes características:

- Tubo de dos lúmenes fabricado de cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico.
- Magill curvo con punta redondeada y orificio distal (ojo Murphy), tanto para intubación oral como nasal.
- Manguito de baja presión y alto volumen, y conector estándar.
- Conductor radiopaco y marcas de profundidad.
- Estéril, de un solo uso, 100% libre de látex.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

El tubo endotraqueal BIP está indicado para su uso en el manejo de las vías respiratorias mediante intubación oral o nasal de la tráquea. Se utiliza para mantener las vías respiratorias abiertas durante la anestesia o donde la intubación sea necesaria como parte de la atención medica estándar. En caso necesario, el tubo endotraqueal BIP puede utilizarse un máximo de 30 días. El tubo endotraqueal BIP puede usarse en adultos y niños.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Los tubos endtraqueales BIP se proveen en cajas de 10 unidades.
También se proveen 10 cajas con las 10 unidades (10x10 piezas).

La referencia comercial (código) es numérico compuesto por 9 dígitos.

Los tubos endtraqueales BIP se presentan estériles de un solo uso.

Los tubos endtraqueales BIP tienen varias medidas según el siguiente cuadro:

Artículo (referencia comercial)	Diámetro interno (mm)	Diámetro externo (mm)	Cuff Diámetro (mm)	Longitud (mm)
311003010	3.0	4.2	12	165
311003510	3.5	4.9	12	185
311004010	4.0	5.5	14	210
311004510	4.5	6.2	14	225
311005010	5.0	6.9	17	245
311005510	5.5	7.5	17	275
311006010	6.0	8.2	20	285
311006510	6.5	8.7	20	295
311007010	7.0	9.3	25	310
311007510	7.5	10.0	25	315

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECCION GENERAL

CENTRO DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO
FARMACÉUTICA
M. P. 3552

Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

311008010	8.0	10.7	26	330
311008510	8.5	11.3	26	330
311009010	9.0	12.0	28	330
311009510	9.5	12.7	28	330
311010010	10.0	13.3	28	330

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original a temperatura ambiente, no deben exponerse a la luz solar y a la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones de uso


Está contraindicado el uso de rayos laser o electrodos activos electro quirúrgicos en las inmediaciones del dispositivo.

Este dispositivo contiene ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP). El uso previsto del tubo endotraqueal BIP, intubación de la tráquea, no se considera como un procedimiento con alto riesgo de exposición al DEHP. Los riesgos asociados con la exposición al DEHP se relacionan principalmente con la toxicidad reproductiva, y los grupos de pacientes que se consideran más vulnerables son los niños y las mujeres embarazadas o lactantes. Los riesgos deben evaluarse clínicamente, caso por caso, frente a las alternativas adecuadas y las ventajas del tratamiento.

Precauciones

- No utilice el producto si el envase presenta daños, está abierto o ha superado la fecha de caducidad.
- El tubo endotraqueal BIP está indicado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. De lo contrario, se reducirá la fiabilidad y la funcionalidad del producto, y se expondrá a los pacientes a riesgos como la infección cruzadas u otras complicaciones.
- Los tamaños no estándar de algunos conectores de los respiradores o del equipo de anestesia pueden dificultar la conexión segura con el conector de 15 mm del tubo endotraqueal.
- La intubación y la entubación deben realizarse mediante técnicas médicas actualmente aceptadas. Si se usa un estilete, asegúrese de que pueda retirarse con facilidad del tubo endotraqueal antes de la intubación. Es posible que la punta del estilete no se extienda más allá del extremo distal del tubo endotraqueal. Si la vaina del estilete se ha rasgado, cortado o lacerado al modificar la forma o introducir el estilete, no la use para la intubación, ya que una vaina dañada puede dejar residuos en el tubo o en las vías respiratorias.
- Antes del uso, deberán probarse la válvula, el balón piloto y el manguito de cada tubo. No infle a un volumen que pueda alterar la forma cilíndrica o ejercer demasiada presión sobre el manguito.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APOC 23400
CENSA DEMARCACION ORIGINARIO
FARMACEUTICA 3
M.P. 5555


Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO



- Evite dañar el manguito de pared fina durante la intubación. Si el manguito está dañado, no debe utilizarse el tubo.
- Si se prevé que tras la intubación va a ser necesario flexionar la cabeza del paciente (inclinación de la barbilla hacia el pecho) o moverlo (por ejemplo a una posición lateral o de decúbito prono) deberá considerarse la utilización de un tubo endotraqueal reforzado.
- Desinfe el manguito antes de volver a colocar el tubo. Si el tubo se mueve con el manguito inflado se pueden provocar daños en la tráquea.
- Los tubos deben fijarse con seguridad para evitar que se desplacen innecesariamente. Actúe de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Asiente el conector firmemente en el tubo endotraqueal y en el adaptador del equipo del respirador para evitar la desconexión durante el uso.
- Debe utilizarse una pieza bucal en los casos en los que el paciente pudiera morder el tubo endotraqueal y aplastarlo.
- Tras la intubación, infle el manguito sólo lo suficiente para proporcionar un sellado efectivo a la presión pulmonar deseada. No se recomienda el inflado del manguito al "tacto" o mediante una cantidad de aire medida, dado que la resistencia no es una indicación fiable durante el inflado.
- Para la selección de la presión de sellado, deberá utilizarse un dispositivo para medición de la presión en el interior del manguito junto con las técnicas de volumen mínimo de oclusión y fuga mínima. La presión del manguito debe monitorizarse. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada habrá de investigarse y corregirse de inmediato.
- Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si la jeringa no se retira, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.
- No deben conectarse llaves de paso de tres vías ni otros dispositivos a la válvula de inflado durante periodos de tiempo prolongados. La tensión resultante podría agrietar el alojamiento de la válvula y permitir que el manguito se desinflara.
- Tras mover al paciente después de la intubación, es esencial verificar que la colocación del tubo endotraqueal sea correcta.
- La difusión de una mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del manguito. Para reducir dicha difusión, se recomienda inflar el manguito con la misma mezcla de gas que entrará en contacto con la superficie externa del manguito.
- El uso del aerosol de lidocaína de uso tópico se ha asociado con la aparición de perforaciones diminutas en los manguitos de PVC (Jayasuriya, K.D., and Watson, W.F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-based Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981). Los mismos autores indican que la solución de clorhidrato de lidocaína no produce este efecto.
- Para la lubricación utilice únicamente lubricantes solubles en agua o agua esterilizada. El uso de cantidades excesivas de lubricantes puede bloquear parcial o totalmente el lumen interior del tubo.
- Antes de la entubación, desinfe completamente el manguito mediante una jeringa de punta Luer hasta que se observe un vacío definitivo.

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO
PROMEDON S.A
FARMACÉUTICA
M.P. 3833 4

Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Deberán aplicarse procedimientos asépticos en todo momento. La intubación y la entubación deberán ser realizadas por personal médico capacitado mediante técnicas médicas actualmente aceptadas. El personal médico capacitado deberá determinar el tamaño de tubo adecuado para cada paciente.

Intubación

1. Retire el tubo endotraqueal BIP de su envase interior.
2. Compruebe la integridad del manguito antes de la intubación. Infle con una jeringa de punta Luer y, a continuación, evacúe todo el aire del manguito después de la prueba.
3. Asegúrese de que el conector estándar esté firmemente acoplado al tubo.
4. Intube al paciente mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.
5. Infle el manguito con mezcla de gas suficiente para obtener un sellado efectivo a la presión de inflado pulmonar deseada. El uso de la técnica de volumen mínimo de oclusión puede disminuir la aparición de numerosas reacciones adversas asociadas con el uso de tubos traqueales con manguito.
6. Retire la jeringa de punta Luer del alojamiento de la válvula tras el inflado del manguito. Si la jeringa no se retira, la válvula permanecerá abierta y el manguito se desinflará.

Extubación

1. Antes de la entubación, desinfe el manguito completamente mediante una jeringa de punta Luer.
2. Extube mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



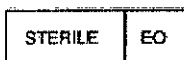
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA BERRACHO CATIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5868 5

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

1053



Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO



NO RE-ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-189
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON SA
ALEXANDRO OLMEDO
DIRECTOR-PODERADO

DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002095-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.053**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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 endotraqueal

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bactiguard

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El tubo endotraqueal BIP está indicado para su uso en el manejo de las vías respiratorias mediante intubación oral o nasal de la tráquea. Se utiliza para mantener las vías respiratorias abiertas durante la anestesia o donde la intubación sea necesaria como parte de la atención médica estándar. En caso necesario, el tubo endotraqueal BIP puede utilizarse un máximo de 30 días. El tubo endotraqueal BIP puede usarse en adultos y niños.

Modelo/s:

Tubo endotraqueal BIP D.I. 7,0 311007010

Tubo endotraqueal BIP D.I. 7,5 311007510

Tubo endotraqueal BIP D.I. 8,0 311008010

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bactiguard AB.

Lugar/es de elaboración: Biblioteksgatan 25, PO Box 5070, SE-102 42, Estocolmo, Suecia

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.7.ENE.2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

053



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.