



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

DISPOSICIÓN N°

0246

BUENOS AIRES,

06 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2143-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-189, denominado: Tubo endotraqueal, marca Bactiguard.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-189, denominado: Tubo endotraqueal, marca Bactiguard.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-189.



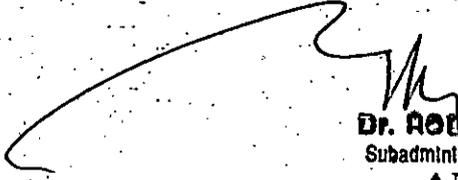
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0246

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2143-16-1

DISPOSICIÓN N°
LP 0246


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0246**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-189 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubo endotraqueal.

Marca: Bactiguard.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1053/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2095-14-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Biblioteksgatan 25, Po Box 5070, SE-102 42, Estocolmo, Suecia	Alfred Nobels Allé 150, SE-146 48 Tullinge, Suecia.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 1053/06	Fs. 45
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1053/06	Fs. 47 a 51

- El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-189, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **06 ENE. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2143-16-1

DISPOSICIÓN N°

0246

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



Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

Tubo endotraqueal BIP

MODELO DE ROTULO

0248

06 ENE. 2017

Bactiguard
Coating for Infection Protection

Cantidad	Contenido
1	Tubo endotraqueal



STERILE EO

Bactiguard AB
Alfred Nobels Alle 150 SE-
146-48 Tullinge, Sweden



LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

REF

XXXXXXXXXX

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 VOLMEDO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspasos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

0246

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 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.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

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

Los tubos endotraqueales 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. HOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvano Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



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

0 246

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

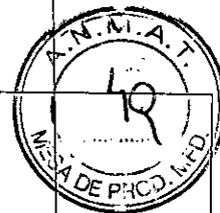
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

3

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

0246

- 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 períodos 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

Farm. Silvana Zenarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

0246

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 extubación, desinfe el manguito completamente mediante una jeringa de punta Luer.
2. Extube mediante técnicas médicas actualmente aceptadas.

SÍMBOLOS 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 V. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Donarichi Carignano
Responsable Técnica 5
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Tubo endotraqueal BIP

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

0 246

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

E

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

6