



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

DISPOSICIÓN N° 8069

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1184-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A. 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8069

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 KANGYUAN, nombre descriptivo Tubo endotraqueal y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por KELMER S.A., 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 58 a 59 y 60 a 63 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-199, 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 el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

8069

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-1184-17-7

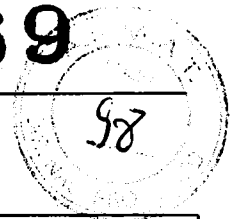
DISPOSICIÓN N°

8069

GS

C


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO

17 JUL. 2017

TUBOS ENDOTRAQUEALES

Marca KANGYUAN

MODELO XX

Donde XX puede ser:

- Con balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)
- Sin balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)
- Reforzado con balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)
- Reforzado sin balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)

fabricado por;

HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, China

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-199

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

STERILE EO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

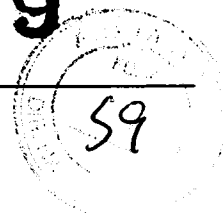
Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- Si se utilizará un estilete para colocar el tubo endotraqueal, asegurarse que pueda retirarse el mismo con facilidad del tubo, antes de proceder a la intubación
- Monitorear la posición del tubo endotraqueal, para verificar que esté correctamente posicionado y no haya sufrido modificaciones por posibles movimientos del paciente.
- Utilizar solamente lubricantes solubles en agua en cantidades medidas. El exceso de lubricantes puede bloquear parcial o totalmente el lumen del tubo

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE LA DISPOSICIÓN ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. / 22860747

**Contraindicaciones**

El profesional médico deberá rever el uso del producto en los siguientes casos:

- Paciente con estenosis traqueal no reversible.
- Paciente en el cual no se autorice su intubación.
- Edema de garganta
- Inflamación aguda de tráquea
- Paciente con hemorragia grave
- Paciente con lesión de la columna cervical

Efecto secundario

La intubación endotraqueal puede provocar algunos efectos secundarios; que pueden ser leves o más serios:

- **Lesión en membrana mucosa:** Se puede lesionar la membrana mucosa de la tráquea, lo que puede ocasionar dolor para el paciente y posible sangrado.
- **Hinchazón o edema:** los repetidos intentos para colocar el tubo endotraqueal dentro de la tráquea, pueden dañar los tejidos circundantes dentro de la boca o la garganta. Esta inflamación causada por daño en el tejido, puede dar lugar a la hinchazón. El paciente puede referir dolor de garganta, dificultad para tragar o malestar dentro de las regiones inflamadas de la cara o el cuello. Son efectos temporales y desaparecen cuando se retira el producto.
- **Aspiración:** si el paciente está consciente al momento de ser intubado, puede experimentar aspiración de jugo gástrico, como un efecto secundario. La colocación de un tubo endotraqueal puede inducir el reflejo nauseoso, que puede conducir a vómitos. Si esto ocurre, el vómito puede atascarse dentro del tubo endotraqueal e interferir con el flujo de oxígeno en el cuerpo.
- **Disminución de la frecuencia cardíaca:** Algunas personas, especialmente los niños, pueden desarrollar una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), como efecto secundario de la intubación. Una frecuencia cardíaca disminuida puede ir acompañada por una disminución en la presión arterial, que puede causar efectos secundarios de dolor de cabeza, mareos o fatiga
- **Estenosis traqueal:** Cicatriz de la tráquea consecutiva al proceso de reparación, secundaria a lesiones causadas por intubación.

REFERENCIAS DE SÍMBOLOS

Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

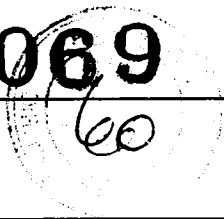
LOT:

Número de lote

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

[Signature]
GLADYS PERREGAL
APODERADA

[Signature]
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10114
D.N.C. 2200047



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS ENDOTRAQUEALES

Marca KANGYUAN

MODELO XX

Donde XX puede ser:

- **Con balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)**
- **Sin balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)**
- **Reforzado con balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)**
- **Reforzado sin balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0)**

fabricado por;

HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, China

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-199

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO

HECHO EN CHINA

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO



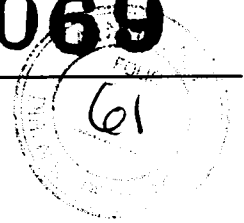
Precauciones y advertencias

- **Producto fabricado con PVC grado médico, no tóxico**
- **Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.**
- **Producto esterilizado con óxido de etileno.**
- **No utilizar si el envase está dañado o abierto.**
- **No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.**
- **Si se utilizará un estilete para colocar el tubo endotraqueal, asegurarse que pueda retirarse el mismo con facilidad del tubo, antes de proceder a la intubación**
- **Monitorear la posición del tubo endotraqueal, para verificar que esté correctamente posicionado y no haya sufrido modificaciones por posibles movimientos del paciente.**
- **Utilizar solamente lubricantes solubles en agua en cantidades medidas. El exceso de lubricantes puede bloquear parcial o totalmente el lumen del tubo**



GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 22700747



Contraindicaciones

El profesional médico deberá rever el uso del producto en los siguientes casos:

- Paciente con estenosis traqueal no reversible.
- Paciente en el cual no se autorice su intubación.
- Edema de garganta
- Inflamación aguda de tráquea
- Paciente con hemorragia grave
- Paciente con lesión de la columna cervical

Efecto secundario

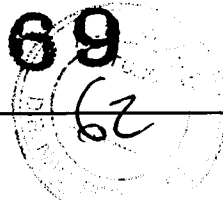
La intubación endotraqueal puede provocar algunos efectos secundarios; que pueden ser leves o más serios:

- Lesión en membrana mucosa: Se puede lesionar la membrana mucosa de la tráquea, lo que puede ocasionar dolor para el paciente y posible sangrado.
- Hinchazón o edema: los repetidos intentos para colocar el tubo endotraqueal dentro de la tráquea, pueden dañar los tejidos circundantes dentro de la boca o la garganta. Esta inflamación causada por daño en el tejido, puede dar lugar a la hinchazón. El paciente puede referir dolor de garganta, dificultad para tragar o malestar dentro de las regiones inflamadas de la cara o el cuello. Son efectos temporales y desaparecen cuando se retira el producto.
- Aspiración: si el paciente está consciente al momento de ser intubado, puede experimentar aspiración de jugo gástrico, como un efecto secundario. La colocación de un tubo endotraqueal puede inducir el reflejo nauseoso, que puede conducir a vómitos. Si esto ocurre, el vómito puede atascarse dentro del tubo endotraqueal e interferir con el flujo de oxígeno en el cuerpo.
- Disminución de la frecuencia cardíaca: Algunas personas, especialmente los niños, pueden desarrollar una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), como efecto secundario de la intubación. Una frecuencia cardíaca disminuida puede ir acompañada por una disminución en la presión arterial, que puede causar efectos secundarios de dolor de cabeza, mareos o fatiga
- Estenosis traqueal: Cicatriz de la tráquea consecutiva al proceso de reparación, secundaria a lesiones causadas por intubación.

Instrucciones de uso

Consideraciones generales

- Antes de proceder a la intubación, preparar el material. (Tubo endotraqueal de tamaño adecuado, elementos de protección personal para el personal sanitario, laringoscopio y hojas, jeringa para inflar el balón, bolsa para ventilación manual, respirador o tubo de oxígeno, estetoscopio, cinta, medicación sedante, lubricante, etc)
- Siempre es conveniente sedar al paciente antes de comenzar con el procedimiento
- La introducción del tubo endotraqueal puede ser por boca o por nariz. En casos de emergencia, salvo que esté contraindicado, es recomendable la intubación por boca (orotraqueal).
- La intubación por nariz está contraindicada en casos de apnea, presencia de cuerpos extraños, rinorragia, sospecha o confirmación de pérdida de líquido cefalorraquídeo por nariz, fracturas faciales o en la base del cráneo.
- El médico que realizará el procedimiento, debe colocarse en la cabecera. (Colocar la cama del paciente para que la cabeza del mismo quede a la altura del xifoides del médico).
- Si no está contraindicado, inclinar la cabeza del paciente hacia atrás, elevando el mentón. De esta manera queda despejada la vía aérea.



- Remover dentadura postiza si la hubiera.
- Durante el procedimiento, es recomendable tomar el mango del laringoscopio que se está utilizando, con la mano izquierda, mientras se introduce el tubo con la mano derecha, haciéndolo avanzar lentamente.
- Una vez posicionado el tubo, fijarlo y retirar el laringoscopio.

Instrucciones según el modelo

Modelos con balón

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal de acuerdo al paciente.
- Verificar la integridad del envase primario y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Antes de entubar, desinflar el balón completamente.
- Después de entubar, inflar el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sellado efectivo.
- Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos campos pulmonares.

Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo como es requerido.

- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.
- Fijar el tubo con seguridad para evitar que se desplace
- Antes de retirar el tubo, desinfe completamente el balón; caso contrario, puede provocarse daños en la tráquea.

Modelos sin balón

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal de acuerdo al paciente.
- Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Después de entubar, auscultar ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.
- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.
- Fijar el tubo con seguridad para evitar que se desplace

GLADYS PERREGAL
APODERADA

FRANCISCA JULIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15492
D.N.I. 22800747



Tubos endotraqueales reforzados: Poseen en su interior un refuerzo de acero inoxidable en forma de espiral, y su función es evitar posibles acodamientos y deformaciones del tubo por movimientos del paciente o durante la manipulación del producto, por parte del profesional, que producirían obstrucción del flujo de gases y comprometerían la ventilación del paciente.

Es utilizado en situaciones especiales como intervenciones maxilo – faciales o en intervenciones en las que la posición del paciente sea prono (boca abajo):

Estos tubos presentan un inconveniente: se pueden deformar definitivamente si el paciente los muerde, hecho frecuente durante el período de despertar de la anestesia, y que puede entonces comprometer la ventilación. Se puede utilizar una cánula de Guedel para evitar dicha eventualidad.


Indicación de uso

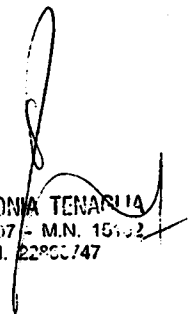
El tubo endotraqueal se utiliza para mejorar la función respiratoria del paciente y asegurar la permeabilidad de la vía aérea.

Se introduce un extremo en la tráquea del paciente y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno, medicamentos o anestesia al paciente.

También se utiliza para:

- Asistir la respiración en caso de ciertas enfermedades como la neumonía, enfisema, insuficiencia cardíaca o atelectasia pulmonar o trauma severo
- Eliminar obstrucciones de la vía respiratoria
- En personas con ciertos tipos de ataques cerebrales, sobredosis o hemorragias masivas del esófago o estómago


GLADYS FEREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENANUA
M.P. 15907 - M.N. 15122
D.N.I. 22801747



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1184-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.069**, y de acuerdo con lo solicitado por KELMER S.A., 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): KANGYUAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para mejorar la función respiratoria del paciente y asegurar la permeabilidad de la vía aérea.

Modelo/s:

Con balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0).

Sin balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0).

Reforzado con balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0).

Reforzado sin balón (Tamaño ID: 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: El producto se presenta envasado y esterilizado individualmente en caja por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: Haiyan Kangyuan Medical Instrument CO., LTD.


Lugar/es de elaboración: Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, 314311, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a17..JUL..2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8069




Dr. CARLOS GHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.