



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

DISPOSICIÓN N° 8108

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2766-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones D.C.D. 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. 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°
8108

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 Tubo traqueal reforzado y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 204 y 205 a 215 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-117, 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. Inscribáse 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°
8 1 0 8

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

Expediente N° 1-47-3110-2766-15-0

DISPOSICIÓN N°

8 1 0 8

GS

C


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

8108 204

HUDSON RCI Teleflex	TUBO TRAQUEAL REFORZADO 17 JUL. 2017 PROYECTO DE ROTULO
--------------------------------------	--

HUDSON RCI

FABRICANTE:

1) Teleflex Medical

2917 Week drive; Research Triangle Park

NC 27709 Estados Unidos

2) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V

Prol. Mision Eusebio Kino nº 1316, Rancho El Descanso CP. Tecate, 21478, México.

IMPORTADOR: (*)

TUBO TRAQUEAL REFORZADO, SHERIDAN® SPIRAL-FLEX

Ref: _____

Lote: _____



STERILE EO

NO RE-ESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

Temperatura de Almacenamiento: 0°C- 50°C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: ()**

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-117

(*)

DCD Products SRL

1- Vieytes 1220 CABA

2- Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

3- Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**)

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de tubos traqueales.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Karina Rodriguez
KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

8108₂₀₄



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

FABRICANTE:

1) Teleflex Medical

2917 Week drive; Research Triangle Park
NC 27709 Estados Unidos

2) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V

Prol. Mision Eusebio Kino n° 1316, Rancho El Descanso CP. Tecate, 21478, México.

IMPORTADOR: (*)

TUBO TRAQUEAL REFORZADO, SHERIDAN® SPIRAL-FLEX

Ref: _____



STERILE EO

NO RE-ESTERILIZAR

NO REUTILIZAR

Temperatura de Almacenamiento: 0°C- 50°C.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: ()**

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-117

(*)

DCD Products SRL

1- Vieytes 1220 CABA

2- Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda. Bs.As. Argentina

3- Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(**)

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

8108²⁰⁶



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

Descripción Tubos Traqueales Reforzados

Los tubos traqueales reforzados están fabricados con polivinilcloruro y con un alambre de refuerzo de acero integral enrollado por toda la pared del tubo. En la punta distal del tubo se encuentra material radiopaco. Cada tubo traqueal se suministra con un conector e 15mm de tamaño apropiado. El tubo traqueal con manguito incorpora manguito, vía de inflado, balón piloto y válvula unidireccional compatibles. Los tubos traqueales reforzados con manguito se suministran en una longitud para aplicaciones orales con un fiador incluido o en una longitud para aplicaciones nasales, y se venden solamente los estilos Murphy. Los tubos traqueales reforzados sin manguito se venden en longitudes para aplicaciones orales/ nasales, y están disponibles en los estilos Murphy (con ojo) o Magill (sin ojo).

4




DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.



KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

8108 207



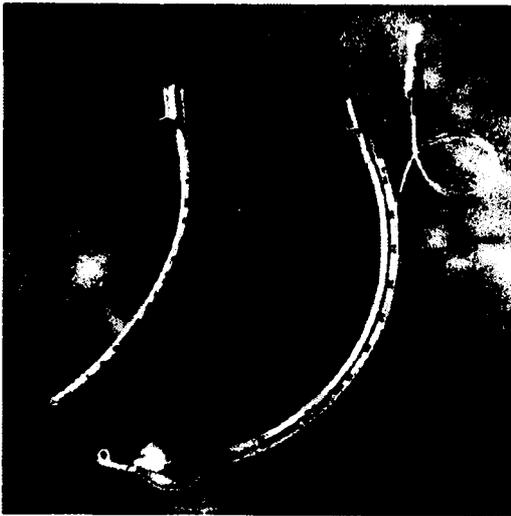
TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX

SHERIDAN

REF.	TAMAÑO PARA PEDIDOS / D.I.	REF.	TAMAÑO PARA PEDIDOS / D.I.	REF.	TAMAÑO PARA PEDIDOS / D.I.	CANT.
Oral con balón		Oral/nasal con balón		Oral/nasal sin balón		5
-	-	-	-	5-12906	3,0 mm	
-	-	-	-	5-12907	3,5 mm	
-	-	-	-	5-12908	4,0 mm	
-	-	-	-	5-12909	4,5 mm	
5-12510	5,0 mm	5-12610	5,0 mm	5-12910	5,0 mm	
5-12511	5,5 mm	5-12611	5,5 mm		-	
5-12512	6,0 mm	5-12612	6,0 mm		-	
5-12513	6,5 mm	5-12613	6,5 mm		-	
5-12514	7,0 mm	5-12614	7,0 mm		-	
5-12515	7,5 mm	5-12615	7,5 mm		-	
5-12516	8,0 mm	5-12616	8,0 mm		-	
5-12517	8,5 mm	5-12617	8,5 mm		-	
5-12518	9,0 mm	5-12618	9,0 mm		-	



Cuffed Oral/Nasal

Cat. No.	Size I.D.	Cat. No.	Size I.D.
5-12610	5.0mm	5-12615	7.5mm
5-12611	5.5mm	5-12616	8.0mm
5-12612	6.0mm	5-12617	8.5mm
5-12613	6.5mm	5-12618	9.0mm
5-12614	7.0mm		

Uncuffed Oral/Nasal Murphy

Cat. No.	Size I.D.
5-12906	3.0mm
5-12907	3.5mm
5-12908	4.0mm
5-12909	4.5mm
5-12910	5.0mm

Uncuffed Oral/Nasal Magill Type

Cat. No.	Size I.D.
5-12406	3.0mm
5-12407	3.5mm
5-12408	4.0mm
5-12409	4.5mm
5-12410	5.0mm

Los tubos traqueales reforzados, con manguito y sin manguito están diseñados para la intubación oral o nasal y están indicados para la gestión de las vías respiratorias. Si bien los tubos traqueales sin manguito se usan normalmente en la gestión de las vías respiratorias pediátricas, en algunos casos (como en las

E.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.

8108 207



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

pruebas funcionales respiratorias o en la protección de la aspiración), puede estar indicado el uso de un tubo traqueal con manguito de diámetro pequeño. La designación correcta oral, nasal u oral/nasal, aparece impresa en el tubo traqueal.

Los tubos traqueales reforzados deberían usarse para reducir la posibilidad de que se retuerzan cuando se requiera. Un posicionamiento inusual de la cabeza o el cuello del paciente después de la intubación.

Advertencias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

- El óxido nitroso u otros gases pueden difundirse al interior del manguito del tubo traqueal y provocar un inflado excesivo y presiones excesivas. El inflado del manguito con la mezcla de gases precisa que entrará en contacto con su superficie externa reduce la incidencia de inflado excesivo del manguito a consecuencia de la mencionada difusión.
- Debe evitarse el contacto de electrodos electroquirúrgicos o de haces de LASER con los tubos traqueales y sus manguitos. Este contacto podría tener como resultado la perforación del tubo o del manguito, u ocasionar la combustión del tubo con emisión de vapores de ácido clorhídrico tóxicos.
- El manguito del tubo traqueal debería inflarse despacio con la cantidad mínima de aire requerida para ofrecer un cierre hermético traqueal eficaz. No infle con un volumen medido de aire ni sintiendo la presión en la jeringuilla, ya que durante el inflado debería percibirse escasa resistencia.
- Debe monitorizarse sistemáticamente la presión del manguito para garantizar que se mantenga un cierre hermético traqueal adecuado y que el manguito no se haya inflado en exceso.
- Desinfe el manguito antes de cambiar de posición el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría causar lesiones al paciente o dañar el manguito, lo que requeriría


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

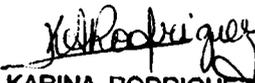
cambiar el tubo. Verifique la posición del tubo cada vez que lo cambie de posición.

- Cuando se modifique la posición del paciente o la colocación del tubo después de la intubación, es esencial verificar que la posición del tubo siga siendo correcta. Cualquier desplazamiento del tubo debe corregirse de inmediato, ya que podría provocar una pérdida de la ventilación.
- Si se realiza la intubación con un fiador, asegúrese de que éste, cuando esté totalmente insertado, no protruya por un ojo de Murphy ni más allá del extremo del tubo correspondiente al paciente. Si no se sigue esta práctica pueden causarse lesiones traqueales laríngeas.
- Durante el almacenamiento debe evitarse la exposición a altas temperaturas y a luz ultravioleta.
- El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos virales, bacteriales, fúngicos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reutilizarse.
- Los resultados de ciertos experimentos con animales indican la presencia de ftalatos potencialmente tóxicos para la función reproductora. Sobre la base de los conocimientos científicos actuales, no puede excluirse el riesgo de partos de varones prematuros en casos de exposición o administración prolongadas. Los productos médicos que contienen ftalatos deberían utilizarse sólo temporalmente en mujeres embarazadas y durante la lactancia, o en bebés y lactantes.

Precauciones

- Los procedimientos de estimación del tamaño adecuado, intubación y extubación deben realizarse de acuerdo con técnicas médicas aceptadas y con criterio clínico experto.
- Antes de la intubación debe comprobarse el sistema del inflado del manguito del tubo traqueal, incluida la válvula. Si se detecta un fallo de funcionamiento en cualquier parte del sistema de inflado, no se debe utilizar el tubo.
- Debe verificarse la permeabilidad de la luz principal del tubo traqueal antes de la intubación.
- Si se lubrica el tubo traqueal antes de la intubación, es esencial verificar que le lubricante no entre y obstruya la luz del tubo, lo que impedirá la ventilación.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

8108²¹⁰
HUDSON RCI
Teleflex®

- El conector de 15 mm puede estar laxamente insertado debido a la relajación del material del tubo en torno al conector. Inserte firmemente el conector en el tubo traqueal. Para conseguir una conexión segura, las superficies de contacto deben estar limpias y secas al insertar el conector.
- Inserte firmemente el conector de 15 mm en el adaptador situado en el equipo del ventilador para evitar que se desconecte durante el uso. En general, se aumenta la seguridad de la conexión retorciendo ambos elementos juntos.
- Las dimensiones no estándar de algunos conectores del equipo de anestesia o del ventilador pueden hacer difícil el acoplamiento seguro con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Utilice exclusivamente equipo con conectores de 15 mm que sean estándar, en cumplimiento de la norma ISO 5356-1.
- El usuario debe estar alerta para reconocer las variaciones anatómicas, incluidas las dimensiones internas y la longitud de las vías respiratorias de los pacientes. No debe otorgarse más confianza al indicador de precorte que al criterio clínico experto. Las marcas de centímetros se proporcionan para monitorizar la posición relativa del tubo respecto de puntos de referencia tales como los dientes. Las marcas definen la distancia desde la punta del tubo, con una exactitud de 1 cm.
- El uso de agentes anestésicos de tipo aerosol se ha asociado a la formación de agujeros de alfiler en los manguitos de polivinilcloruro.
- Deben tomarse precauciones para evitar dañar los manguitos de finas paredes durante la intubación. Si el manguito resulta dañado, no debe utilizarse el tubo.
- Deben monitorizarse los ruidos respiratorios para verificar que la colocación del tubo traqueal sea correcta y que la ventilación pulmonar sea adecuada.
- Después de la intubación, debe asegurarse adecuadamente el tubo traqueal para ayudar a eliminar los movimientos no deseados.
- Las jeringuillas, las llaves de paso y demás dispositivos utilizados en el inflado del manguito deben estar limpios y exentos de partículas extrañas. Estos dispositivos deben ser retirados de la válvula unidireccional después de la intubación; de lo contrario, la válvula podría, transcurrido cierto tiempo, agrietarse y sufrir escapes, lo que conduciría al fallo del manguito.
- El uso de las jeringuillas de punta Luer demasiado grande se ha asociado a la aparición de grietas


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

en las válvulas, que entonces experimentan escapes. Las jeringuillas con cierre Luer con puntas Luer demasiado pequeñas podrían no ser capaces de abrir la válvula. Utilice exclusivamente jeringuillas de punta Luer que hayan sido fabricadas en cumplimiento de la norma ISO 594-1.

- Si se usa un tubo reforzado oralmente, se recomienda utilizar un bloque de mordida.
- Este es un producto desechable para un solo uso. Cualquier reesterilización o reutilización del producto podría resultar peligrosa para el paciente.

Contraindicaciones

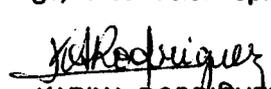
No hay contraindicaciones conocidas.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas que se han comunicado en relación con el uso de tubos traqueales son numerosas y variadas. Consulte libros de texto estándar para conocer las reacciones adversas específicas.

La siguiente lista no indica la frecuencia ni la gravedad de las reacciones. Entre las reacciones adversas se encuentran: excoriación de la apófisis vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de no ventilación, incluso la muerte; lesión del pericondrio; fibrosis densa o difusa que invade toda el área de la glotis; enfisema; aspiración endotraqueobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia), aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación del esófago (distensión gástrica); excoriación de las membranas de la faringe; trauma ocular; depósito de fibrina; formación de una membrana subglótica; fractura o luxación de la columna cervical (Lesión raquídea); fragmentación del cartílago; edema de glotis (supraglótico, subglótico, retroaritenoides); granuloma del área interna del aritenoides; infección (laringitis, sinusitis, absceso, infección de la vía respiratoria); inflamación; afonía intermitente y dolor de garganta recurrente; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas laringotraqueales; congestión membranacea de la glotis; traqueobronquitis membranacea, edema leve de la epiglotis; esfácelo de la mucosa; paresia de los nervios hipogloso o lingual; perforación de esófago; perforación de la traquea; neumotórax; sustitución de la pared de la tráquea por tejido cicatrizal; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea, rotura de la traquea; dolor de garganta, disfagia; constricción de las fosas nasales; estridor; estenosis subglótica anular cicatrizal; hemorragia submucosa; perforación submucosa de la laringe; excoriación epitelial


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ,
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismos de los dientes; quemaduras tisulares; sangrado de tráquea; estenosis de la tráquea; traumatismo de los labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdalas, etc.;

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

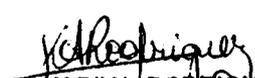
No Aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.

INSTRUCCIONES DE USO RECOMENDADAS

1. Extraiga el tubo traqueal de su envase. La etiqueta debe conservarse para la historia clínica del paciente.
2. Antes de la intubación, inserte con firmeza el conector de 15 mm en el tubo.
3. Antes de la intubación, pruebe el sistema de inflado del manguito: inserte en la válvula una jeringuilla de punta Luer estándar. Infle el manguito. Retire la jeringuilla. Compruebe si hay escapes. Vuelva a insertar la jeringuilla y desinfe completamente el manguito.
4. Si la intubación se está realizando con fiador, deben realizarse los siguientes pasos: antes de la intubación y después de haber insertado con firmeza el conector de 15 mm en el tubo, asegúrese que el fiador, cuando esté totalmente insertado, no protruya por un ojo de Murphy ni más allá del extremo del tubo correspondiente al paciente.
5. Intube al paciente de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
6. Inserte en la válvula una jeringuilla de punta Luer estándar.
7. Infle el manguito lentamente con la mínima cantidad de volumen de gas necesaria para crear un cierre hermético en la tráquea.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

8. Retire la jeringuilla de la válvula.
9. Conecte el conector de 15 mm del tubo traqueal al adaptador del ventilador retorciéndolo al tiempo que empuja juntos ambos componentes.
10. Monitorice los ruidos respiratorios para verificar que la colocación del tubo traqueal sea correcta y que la ventilación pulmonar sea adecuada.
11. Monitorice la presión del manguito mientras el tubo esté en el paciente.
12. Antes de la extubación, desinfe lenta y completamente el manguito con una jeringuilla de punta Luer estándar conectada a la válvula.
13. Extube al paciente de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
14. Deseche correctamente el tubo traqueal y los envases desechables de acuerdo con la práctica del hospital.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No Aplica, el producto no es implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.

Producto médico de un solo uso.

El presente producto médico está destinado a su uso en un único paciente.

El producto no debe reutilizarse en ningún caso.

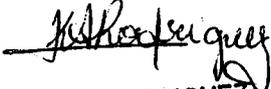
El producto no debe reesterilizarse en ningún caso.

Los materiales empleados en la fabricación no son aptos para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reacondicionamiento ni la reesterilización.

En caso de reutilización o reacondicionamiento no autorizados:


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

- el producto puede perder las características de funcionamiento previstas por el fabricante
- existe un riesgo significativo de infección o contaminación cruzada por el uso de métodos de acondicionamiento potencialmente inadecuados.
- existe el riesgo de que el producto pierda características funcionales importantes.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica. Producto de un solo uso

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Ver punto 3.4.

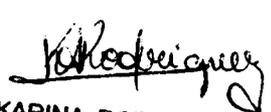
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

No Aplica, el producto no emite radiaciones.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No utilice el producto si se observan cambios en su estructura o funcionamiento. Comuníquese con el representante local de Teleflex.


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



TUBO TRAQUEAL REFORZADO SPIRAL-FLEX
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

HUDSON RCI
Teleflex

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Condiciones ambientales de almacenamiento: 0°C- 50°C

El producto no presenta precauciones ante fuentes magnéticas, eléctricas, etc.

Se debe mantener en lugar fresco y seco.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Es obligatorio respetar el ambiente en el cual vivimos y las leyes en vigor sobre la eliminación de los residuos.

Cualquier parte del producto que pudiera resultar dañada durante el uso normal deberá ser desechada de acuerdo a las normativas ambientales vigentes en la institución donde el producto sea utilizado.

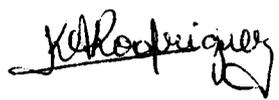
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


KARINA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16990
DCD PRODUCTS S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2766-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.108**....., y de acuerdo con lo solicitado por D.C.D. 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: Tubo traqueal reforzado.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUDSON RCI.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para la intubación oral o nasal para la gestión de las vías respiratorias.

Modelo/s: Sheridan® Spiral-Flex: 5-12510, 5-12511, 5-12512, 5-12513, 5-12514, 5-12515, 5-12516, 5-12517, 5-12518, 5-12610, 5-12611, 5-12612, 5-12613, 5-12614, 5-12615, 5-12616, 5-12617, 5-12618, 5-12906, 5-12907, 5-12908, 5-12909, 5-12910, 5-12406, 5-12407, 5-12408, 5-12409, 5-12410.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envasados individualmente.

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

Nombre del fabricante:

1- Teleflex Medical

2- Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C. V.

Lugar/es de elaboración:

1- 2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

2- Prol. Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso CP. Tecate, 21478, Mexico.

Se extiende a D.C.D. PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 1 0 8




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