



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2438

BUENOS AIRES, 14 MAR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3813-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERCRIS SRL 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2438

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° 101/15 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 Brittonia, nombre descriptivo Tubo endotraqueal estéril y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por BERCRIS SRL, 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 31 y de 32 a 35 respectivamente.

E.
r



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2438

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-11, 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. Inscríbase 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° 1-47-3110-3813-15-9

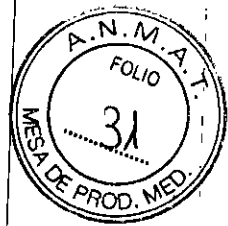
DISPOSICIÓN N° 2438

GP


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

BERCRIS S.R.L.

14 MAR 2016



2438

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD, NO.1 WEST JINHUA ROAD, ZHANJIANG, GUANGDONG, CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires
3. Tubo endotraqueal estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Nº Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
13. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
14. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-11
16. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

E

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
FAC. DE ODONTOL. Y
ORTODONTIA
Nº 3593 - I. N.º
Matrícula Prov. N° 10.422

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD, NO.1 WEST JINHUA ROAD, ZHANJIANG, GUANGDONG, CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires
3. Tubo endotraqueal estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx
4. Fecha de elab.
5. Fecha de Vto.:
6. Producto de un solo uso - estéril
7. Esterilizado por Óxido de Etileno
8. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
9. Evitar la exposición a la luz solar directa
10. Atóxico y libre de Piretógenos
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario.
12. Ver instrucciones de uso en manual del usuario.
13. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
14. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-11
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de uso


1. Extraiga cuidadosamente el tubo endotraqueal estéril de su envase protector.
2. Encaje firmemente el conector de 15 mm en el tubo endotraqueal, de modo que no sea posible la desconexión durante el uso. (No es necesario si el conector ya está firmemente ajustado o adherido al tubo).
3. Antes de la intubación debe comprobarse que el lumen principal del tubo no esté obstruido.
4. Si el tubo debe cortarse a la longitud requerida antes de la intubación, retire el conector de 15 mm fijado y corte el tubo en el punto correspondiente. A continuación, el conector de 15 mm debe reinsertarse firmemente en el tubo endotraqueal. (Preste atención a las precauciones y advertencias generales detalladas).
5. Compruebe el balón, el balón de control y la válvula u otros sistemas de llenado antes de usarlo, para asegurar la integridad y la ausencia de fugas. Inserte una jeringa Luer en el

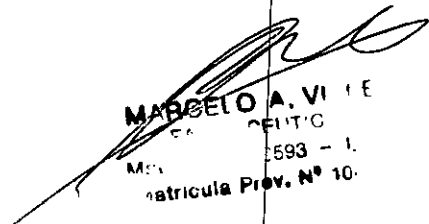
PELLOLI
SOCIOSERENTE
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE
DIRECCION TECNICA
M.N. 10.422
Matricula Prov. N° 10422

adaptador Luer para el sistema de llenado e inyecte suficiente aire para inflar el balón por completo.

6. Después de este inflado de prueba de balón, evacue todo el aire.
7. Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas, teniendo en cuenta las advertencias/precauciones relativas al balón.
8. Una vez intubado el paciente, utilice una jeringa Luer o un manómetro para balón adecuado para inflar el balón utilizando únicamente la cantidad de aire necesaria para sellar eficazmente la tráquea. El uso de las técnicas de mínimo volumen de oclusión y de fuga mínima, así como también la monitorización continua de la presión del balón, pueden ayudar a reducir la incidencia de muchos de los efectos secundarios asociados a los tubos endotraqueales con balón.
9. Fije el tubo al paciente utilizando técnicas médicas actualmente aceptadas.
10. En los tubos endotraqueales con válvula, retire la jeringa de la válvula una vez inflado el balón. Si la jeringa permanece fijada, la válvula se mantendrá abierta, con lo que el balón puede desinflarse.
11. Verifique que el sistema de inflado no presente fugas. La presión del balón debe medirse de modo periódico o permanente. Durante el proceso de intubación debe verificarse periódicamente la integridad del sistema. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe investigarse y corregirse inmediatamente.
12. Antes de la extubación, desinfe el balón insertando una jeringa en el sistema de llenado del balón y extrayendo todo el aire contenido en el balón hasta el balón de control se haya colapsado.
13. Extube al paciente siguiendo las normas médicas actualmente aceptadas. Deseche el tubo endotraqueal. Preste atención a las advertencias/precauciones generales.

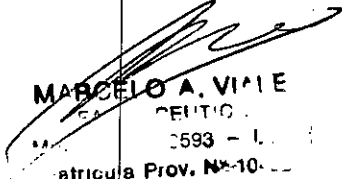

CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VITE
Médico
Matrícula Prov. Nº 10.
593 - 1.

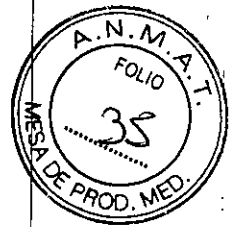
- El uso de tubos endotraqueales durante procedimientos que impliquen el uso de láser o sea un electrodo electro quirúrgico activo con el tubo, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno y con óxido nítrico, podrían provocar la rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre ellos el ácido clorhídrico (HCl).
- En caso de que el tubo se corte a medida, al reinsertar el conector de 15 mm hay que asegurarse de no hacerlo en las proximidades de la unión entre el sistema de inflado y el tubo. Si se hiciera así, podría dar lugar a un bloqueo accidental, o provocar daños con posteriores fugas en el sistema de inflado.
- Los tubos endotraqueales reforzados y los tubos con un conector de 15 mm firmemente adherido no se pueden cortar a medida.
- El usuario debe prestar atención a las variaciones anatómicas, entre ellas las referidas a la longitud de las vías respiratorias. El recurso de las marcas de graduación centimétricas, puntos negros o puntas de los tubos endotraqueales, las marcas circulares negras situadas encima del balón, no debe sustituir nunca al criterio clínico experto.
- Si después de la intubación se altera la posición del tubo o del paciente, es esencial comprobar que el tubo permanece en la posición correcta.
- Cuando la intubación se realice utilizando fiador de introducción, compruebe que el extremo del fiador no sobresale del extremo del tubo.
- Si se prevé una flexión extrema de la cabeza (tocando el pecho con la barbilla) o un movimiento del paciente (por ejemplo la posición decúbito lateral o prono) después de la intubación, debe plantearse el uso de tubos endotraqueales reforzados.
- El uso de tubos endotraqueales reforzados no evita el empleo de un dispositivo antimordisco adecuado.
- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo endotraqueal de tamaño adecuado para cada paciente.
- La intubación y extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si el tubo se lubrica antes de la intubación, es esencial comprobar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo o el sistema de llenado del balón y los ocluya, impidiendo así la ventilación o provocando daños en el balón.
- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la reinsertación del conector de 15 mm, ya que podría contribuir a una desconexión accidental.

E.


CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
CENTRO
3593 - L.
Matrícula Prov. N°10...

BERCRIS S.R.L.



2438

- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional de residuos aplicable.

Advertencia:

Estéril por ETO: mientras el envase permanezca cerrado y no sufra desperfectos. No debe re-esterilizar el producto ni utilizarlo tras su fecha de caducidad. Está destinado a un solo uso.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

Almacenamiento

Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

1 unidad en envase estéril.

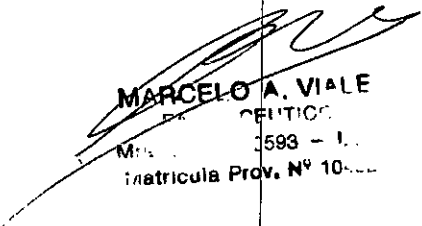
Modelos:

- 2,0mm – 2,5mm – 3,5mm – 4,0mm – 4,5mm – 5,0mm – 5,5mm – 6,0mm – 6,5mm – 7,00mm – 7,5mm – 8,0mm – 8,5mm – 9,00mm – 10,0mm.

PERIODO DE VIDA ÚTIL

La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años, lo cual se consignara en el envase.


CHRISTIAN PELLOLI
SOCIO GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
Médico
1593 – I.
Inscripción Prov. Nº 10...



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3813-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2438**, y de acuerdo con lo solicitado por BERCRIS SRL, 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 estéril

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos endotraqueales son usados para liberar el tracto respiratorio, para protección contra aspiración y para ventilación artificial en caso de dificultades respiratorias agudas (detención respiratoria o insuficiencia, ataque cardiaco, peligros de inconciencia y aspiración, desarrollo de shock, heridas severas)

Modelo/s: 2,0mm - 2,5mm - 3,5mm - 4,0mm - 4,5mm - 5,0mm - 5,5mm - 6,0mm - 6,5mm - 7,00mm - 7,5mm - 8,0mm - 8,5mm - 9,00mm - 10,0mm.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

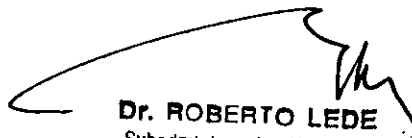
Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD

Lugar/es de elaboración: NO.1 WEST JINHUA ROAD, ZHANJIANG, GUANGDONG,
China

Se extiende a BERCRIS SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1774-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **4 MAR 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2438


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