



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

DISPOSICIÓN N° 3428

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-139/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 3428

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Teleflex, nombre descriptivo Tubo traqueal con puerto integrado para aspiración, descartable, y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 30 a 32 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-156, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 3428

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-139/11-6

DISPOSICIÓN N° 3428

ejb

Dr. OTTO A. OMSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3428**.....

Nombre descriptivo: Tubo traqueal con puerto integrado para aspiración,
descartable

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

Marca del producto médico: Teleflex

Modelos: ISIS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado únicamente para la intubación oral y
el acceso a las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inmed Mfg. Sdn. Bhd. Rusch Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting
Perak, Malasia, 34600.

Expediente N° 1-47-139/11-6

DISPOSICIÓN N° **3428**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3428
.....

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rusch, Teleflex Medical P.O. Box 28, Kamunting, Industrial Estate, Kamunting Perak, Malasia 34600
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Producto de uso medico –Tubo Endotraqueal Teleflex ISIS-
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación: Envase Individual Estéril.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar en su envase original, en lugar limpio y seco.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-156.
12. Condición de venta:

Instrucciones de Uso

- Extraiga el tubo traqueal de su envase. Guarde la etiqueta para el historial del paciente
 - Antes de la intubación, inserte firmemente el conector de 15mm. dentro del tubo
 - Antes de la intubación, compruebe el sistema de inflado del bacón. Inserte una jeringa con punta Luer estándar dentro de la válvula. Infle el bacón. Retire la jeringa. Compruebe que no haya fugas.
- Vuelva a insertar la jeringa y desinfle completamente el bacón.
- Si utiliza un fiador para la intubación, siga estas precauciones: Antes de la intubación y después de insertar firmemente el conector de 15 mm. dentro del tubo, asegurarse de que el fiador, una vez insertado por completo, no sobresalga por el orificio Murphy o por el extremo del tubo del paciente.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.E.A. 13663
C.N.I. 22.520.867

- Aplique las técnicas médicas reconocidas para intubar al paciente.
- Inserte una jeringa con punta Luer estándar dentro de la válvula.
- Infle lentamente el bacón con la cantidad mínima de gas necesaria para sellar la traquea
- Retire la jeringa de la válvula
- Conecte el conector de 15 mm. del tubo traqueal al adaptador del ventilador, girando y apretando ambos componentes a la vez.
- Deben controlarse los sonidos respiratorios para comprobar la correcta colocación del tubo traqueal y la óptima ventilación pulmonar
- Controle la presión del bacón mientras el tubo esta en interior del paciente
- Antes de empezar a aspirar las secreciones por encima del bacón, conecte el tubo accesorio de aspiración (se vende por separado) al puerto conector de aspiración macho del tubo traqueal Teleflex ISIS. Abra la tapa con traba del puerto macho del tubo traqueal y ajuste el tubo accesorio girando y bloqueando el conector hembra sobre el conector macho
- Recomendaciones para la aspiración: aspire las secreciones por encima del bacón usando la presión de aspiración mínima requerida para retirar por completo todas las secreciones. La aspiración continua por encima de los 20 mm de Hg puede causar traumatismos en los tejidos traqueales. También puede recurrirse a la aspiración intermitente utilizando prácticas similares a las de aspiración estándar. La duración de cada aspiración debe ser aproximadamente de 10 – 15 segundos. La presión de aspiración debe ser lo mas baja posible, permitiendo a la vez la retirada efectiva de las secreciones
- Si fuera necesario desconectar el tubo accesorio de aspiración, coloque la tapa sobre el conector de aspiración hembra. Coloque la tapa con traba en el conector macho del tubo traqueal. También se dispone de tapas con trabas para ambos extremos del tubo de aspiración, una vez retirado.
- Antes de la estibación, desinfe lentamente y por completo el bacón con una jeringa con punta Luer estándar conectada a la válvula.
- Aplique las técnicas conocidas para extubar al paciente

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.868

- Deseche convenientemente el tubo traqueal y su envase, de acuerdo con la práctica del hospital.

Precauciones y advertencias:

- Este producto es solo para uso individual. La reutilización no está permitida. Luego de su uso, este producto se destruirá.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.

Conservación:

Este producto debe almacenarse en un lugar cerrado, fresco y seco.

Se debe evitar la exposición a temperaturas elevadas y a la luz solar.

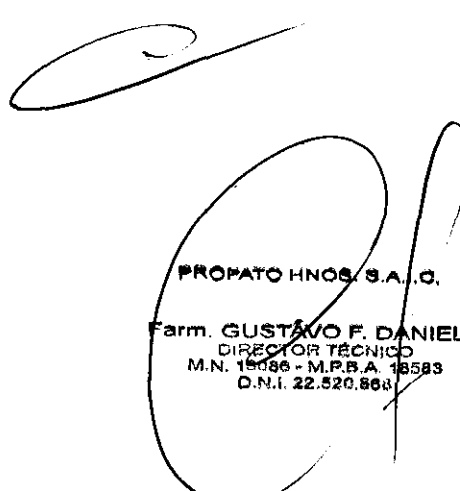
Formas de presentación

Envase Individual estéril.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

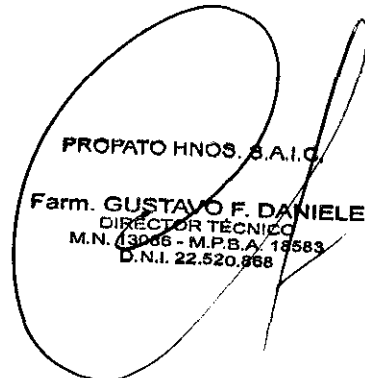

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ-CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

ROTULO

1. Fabricado por: Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rusch, Teleflex Medical P.O. Box 28, Kamunting, Industrial Estate, Kamunting Perak, Malasia 34600
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Producto de uso medico –Tubo endotraqueal Teleflex ISIS.
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO.
6. Formas de presentación: Envase Individual Estéril.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Almacenar en su envase original, en lugar limpio, fresco y seco.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-156.
12. Condición de venta:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-139/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3428**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 con puerto integrado para aspiración, descartable

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

Marca del producto médico: Teleflex

Modelos: ISIS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado únicamente para la intubación oral y el acceso a las vías aéreas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Inmed Mfg. Sdn. Bhd. Rusch Teleflex Medical.

Lugar/es de elaboración: P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting Perak, Malasia, 34600.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3428**

ejb

Handwritten signature
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.