



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

DISPOSICIÓN Nº **5609**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017,**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2431-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-4, denominado: Tubo Endotraqueal, marca ELIT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-4, correspondiente al producto médico denominado: Tubo Endotraqueal, marca ELIT, propiedad de la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 4063 de fecha 21 de Julio

E A



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

DISPOSICIÓN N°

5609

de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-4, denominado: Tubo Endotraqueal, marca ELIT.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-4.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-2431-15-2

DISPOSICIÓN N°

SB

5609

DR. ROBERTO LEDE
Administrador 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° **5609** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1678-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., 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: ELIT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4063 de fecha 21 de Julio de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-8631-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Tubo Endotraqueal	Tubos Endotraqueales
Modelos	Con Balón: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10 mm Sin Balón: 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 mm	Con manguito: 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm, 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm Sin manguito: 2,0 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm, 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm



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

Dirección del Fabricante	Nº 49 Jinchuan Road 524094 Zhanjiang, China	Nº1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, R.P. China
Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT 4063 de fecha 21 de Julio de 2010	A fs. 152
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 4063 de fecha 21 de Julio de 2010	A fs. 147 a 151
Vigencia del Certificado	21 de Julio de 2015	21 de Julio de 2020

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 Queen Insumos Hospitalarios S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1678-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **29 MAY 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-2431-15-2

DISPOSICIÓN Nº **5609**

Dr. ROBERTO LEDESMA
 Superintendente Nacional



5509



29 MAY 2017

IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd. - No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China
1. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
2. Tubos endotraqueales, Marca: Elit
Modelos: xxx
3. Esterilizado por ETO
4. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
5. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
6. Directora técnica: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1678-4
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

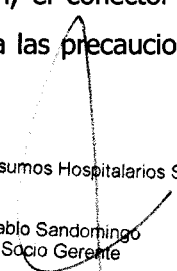
INSTRUCCIONES DE USO

Modo de Uso:

1. Extraiga cuidadosamente el tubo endotraqueal estéril de su envase protector.
2. Encaje firmemente el conector 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 fijado y corte el tubo en el punto correspondiente. A continuación, el conector debe reinsertarse firmemente en el tubo endotraqueal. (Preste atención a las precauciones y advertencias generales detalladas).


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL


Pablo Sandorin
Socio Gerente



5609



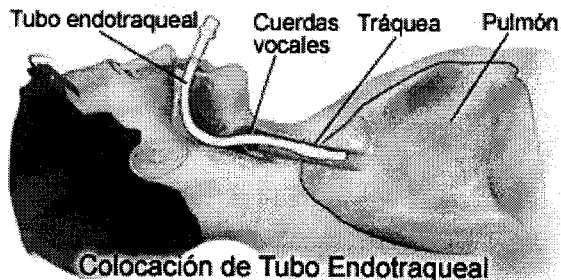
IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

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 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 traqueales/endotraqueales con balón.
9. Fije el tubo al paciente utilizando técnicas médicas actualmente aceptadas.
10. En los tubos traqueales/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 medicas actualmente aceptadas. Deseche el tubo traqueal/endotraqueal. Preste atención a las advertencias/precauciones generales.

FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS (Relativas al balón):

- No se recomienda inflar el balón al tacto o utilizando una cantidad de aire fija, ya que la resistencia es una guía poco fiable para el inflado. La difusión de mezcla de oxido nitroso, oxigeno o aire puede aumentar o reducir el volumen o la presión del balón. El uso de un manómetro ayuda a monitorizar y ajustar la presión del balón.
- No infle el balón excesivamente. Normalmente, la presión del balón no debe superar los 25 cm H₂O. Un inflado excesivo puede dar lugar a daños en la tráquea, ruptura del balón con posterior desinflado, o distorsión del balón con posible bloqueo consiguiente de las vías respiratorias.
- El uso de aerosoles tópicos con lidocaína se ha asociado a la formación de agujeros minúsculos en balones de PVC. Por lo tanto, durante el uso de esta sustancia debe aplicarse un criterio clínico experto para ayudar a prevenir fugas en el balón. Se recomienda el uso de un lubricante de tipo gel, soluble en agua.
- Las diversas estructuras anatómicas óseas (por ejemplo dientes, cornetes nasales) situadas en la ruta de intubación, así como cualquier instrumento de intubación con superficies cortantes, suponen un riesgo para la integridad del balón.

Hay que tener cuidado de no dañar las finísimas paredes del balón durante la intubación, lo que podría exigir someter al paciente a la experiencia traumática de una extubación y posterior reintubación. Si el balón está dañado no debe utilizarse el tubo.

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

- Cuando sea necesario recolocar el tubo, desinfle el balón antes de hacerlo. Si se mueve el tubo con el balón inflado podrían provocarse daños en el balón, así como lesiones en el paciente que requieran una intervención médica.
- Las jeringas, llaves de cierre y otros dispositivos no deben dejarse insertados en el sistema de inflado durante un periodo de tiempo prolongado.

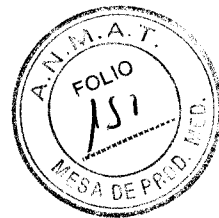
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS (Generales):

- El uso de tubos endotraqueales durante procedimientos que impliquen el uso de láser o de 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 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 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.

FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente

5609



IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

- 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 reinsertión del conector, ya que podría contribuir a una desconexión accidental.
- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional de residuos aplicable.

Contraindicaciones

No se conocen.

4. Formas de presentación

Caja conteniendo 10 unidades en envase individual estéril.

- Con manguito: 2,5 mm, 3,0mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm, 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm.
- Sin manguito: 2,0 mm, 3,0 mm, 3,5 mm, 4,0 mm, 4,5 mm, 5,0 mm, 5,5 mm, 6,0 mm, 6,5 mm, 7,0 mm, 7,5 mm, 8,0 mm, 8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm

5. vida útil: 4 años

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Queen Insumos Hospitalarios SRL

Pablo Sandomingo
Socio Gerente



5609

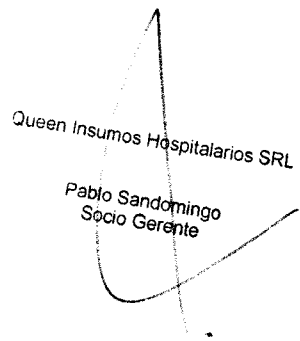


IMPORTADOR DIRECTO
de Productos Medicos Descartables

PROYECTO DE ROTULO

2. Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd. - No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China
3. Importado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. – Alvear 2921, San Martín, Prov. Bs. As
4. Tubos endotraqueales, Marca: Elit
Modelos: xxx
5. Nº Lote
6. Fecha de Vto.:
7. Fecha de elab.:
8. Esterilizado por ETO
9. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Directora técnica: FRANCA LUCIA DI GIORGIO – Farmacéutica – M.N.º 12222
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1678-4
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA


Queen Insumos Hospitalarios SRL
Pablo Sandomingo
Socio Gerente