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

DISPOSICIÓN N 6974

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-24/11-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 6974

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Tubos para intubación dificultosa de uso único y nombre técnico Tubos, Esofágicos, de otro tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 88 a 92 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-647-154, 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.

DISPOSICIÓN Nº 6974

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-24/11-8

DISPOSICIÓN Nº 6974

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº .....6.9.7.4.....

Nombre descriptivo: Tubos para intubación dificultosa de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-261- Tubos, Esofágicos, de otro tipo

Marca del producto médico: Teleflex

Modelos: Easy Tube (180041-180028-180037)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado solo para la intubación traqueal u esofágica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. A Teleflex Medical Company

Lugar/es de elaboración: Prolongación Misión Eusebio Quino # 1316, Rancho el Descanso, Tecate, B.C., C.P. 21478, México

Expediente Nº 1-47-24/11-8

DISPOSICIÓN Nº 6 9 7 4

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6974.....

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

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L., A Teleflex Medical Company, Prol. Misión Eusebio Quino #1316, Rancho del Descanso CP, Tecate, 21478, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubos para intubación dificultosa de uso único, Modelo: EASY TUBE, Marca: Rüsch
4. Lote nº:
5. Vencimiento:
6. Producto NO estéril, de uso único.
7. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-647-154
12. Condición de venta:

INSTRUCCIONES DE USO

Intubación de emergencia para pacientes con vías respiratorias potencialmente complicadas: por ejemplo, cirugía de urgencia, reanimación cardiopulmonar (RCP), trauma facial.
Vías respiratorias complicadas: por ejemplo en situaciones en las que resulta imposible intubar o ventilar, pacientes con vías respiratorias obstruidas o de difícil acceso. Mala visibilidad durante una laringoscopia, hemorragia en las vías respiratorias altas, vomitivo continuo.
Intubación durante anestesia general: por ejemplo, Se necesita tubo de fijación especial, la mejor protección contra aspiración desde las vías respiratorias altas.

CONTRAINDICACIONES

ABSOLUTA:
• Obstrucción completa de las vías respiratorias
RELATIVA:
• Afecciones del esófago si el tubo se introduce sin comprobación visual
• Después de que el paciente haya ingerido sustancias cáusticas o corrosivas si el tubo se introduce sin comprobación visual
• Tamaño corporal del paciente

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

6974

89
MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES EN CASO DE INTUBACIÓN SIN COMPROBACIÓN VISUAL

• Libere las vías respiratorias altas de obstrucciones, si fuera necesario (por ejemplo vómito o cuerpos extraños)

• Coloque la cabeza del paciente en la posición más neutra posible.

• Preformado opcional del tubo: Sujete el tubo por encima del manguito faríngeo (verde) y por debajo del manguito distal (transparente). Doble el tubo en un ángulo de 90 grados durante unos segundos. Al hacerlo siga la ligera curvatura del tubo. Esta acción ayuda a introducir el tubo en paralelo a la superficie de la lengua.

• Abra la boca del paciente, para ello introduzca profundamente el pulgar de una mano mientras empuja hacia delante la lengua del paciente. Con ello la mandíbula inferior se eleva.

• Introduzca el tubo en paralelo a la lengua hasta que la marca del anillo superior del tubo quede sobre la fila superior de dientes o bien en el borde alveolar superior.

PRECAUCIÓN

La introducción del tubo se lleva a cabo en paralelo a la lengua, no a la encía.
No debe forzarse la introducción durante la intubación.
Se recomienda el uso de un laringoscopio durante cirugía programada.

INFLADO DEL MANGUITO

En situaciones de emergencia:

Paso 1: Infle el manguito faríngeo (superior) con 80 ml de aire para EasyTube 41 fr. o 60 ml de aire para EasyTube 28 fr. a través de la válvula conectada al globo azul. Utilice la jeringa de gran volumen precargada incluida en el conjunto.

NOTA: El tubo puede desplazarse varios centímetros hacia fuera debido al comportamiento de auto colocación del manguito bucofaríngeo.

Paso 2: Infle el manguito distal (inferior) con 10ml de aire para EasyTube 41 french o 5 ml de aire para EasyTube 28 french a través de la válvula conectada al globo transparente. Utilice la jeringa pequeña precargada incluida en el conjunto.

En anestesia general y durante la estabilización del paciente tras situaciones de urgencia:

El procedimiento es el mismo que anterior, pero utilice el volumen mínimo necesario para lograr un cierre ajustado al inflar el manguito, de forma que se reduzca el efecto sobre la mucosa al mínimo. El manguito bucofaríngeo se cierra con 30 – 80 ml.

NOTA: *En algunos casos pueden ser necesarios hasta 150 ml de aire para lograr un cierre ajustado del manguito bucofaríngeo.*

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO

PROPATO
// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

FOLIO 90 MESA DE ENTRADAS

NOTA: *Si el manguito distal se encuentra en la tráquea, la presión en él debe controlarse utilizando métodos adecuados. Para evitar posibles daños a la tráquea, la documentación médica recomienda una presión máxima del manguito de 25 cm de H2O.*

La posible difusión de los gases también debe compensarse en los manguitos bucofaríngeos.

CONTROL DE POSICIÓN

Compruebe la correcta colocación del tubo mediante las técnicas habituales (auscultación de ambos pulmones, monitorización de ETCO2, dispositivo de detección del esófago) mientras simultáneamente se ventila con los equipos adecuados a través de la luz N°.2 mas corta y transparente.

Para la comprobación positiva pulmonar (por ejemplo, ruido positivo de flujo a través del pulmón), el tubo distal y mayor se coloca en el esófago. La luz nº 2, más corta y transparente puede utilizarse también para desviar las secreciones estomacales.

El conector preajustado a 90 grados impide que ocurra un vaciado estomacal en dirección del usuario del intubador.

Para la comprobación negativa pulmonar (por ejemplo, sin ruido de flujo a través del pulmón e insuflación audible de aire a través del epigastrio), el tubo distal se coloca en la tráquea. La ventilación debe realizarse a través del tubo más corto y transparente (luz nº 2)

El ventilador puede conectarse directamente al conector de 90º o utilizando un conector estándar de 15 mm. Compruebe de nuevo la posición del tubo utilizando una de las técnicas anteriormente mencionadas.

NOTA: *Sin incluir las situaciones de urgencia, la colocación también puede comprobarse mediante rayos X. Esto es posible gracias a la línea radiopaca del tubo.*

PRECAUCIÓN: Si durante la ventilación, el ruido de flujo de aire no es audible mediante auscultación en ninguno de los pulmones o el epigastrio, el tubo posiblemente se haya colocado demasiado bajo. En este caso, vacíe ambos manguitos y retire el tubo unos 2 o 3 cm. Vuelva a inflar los manguitos y compruebe la posición nuevamente.

COLOQUE EL TUBO EASYTUBE

Normalmente no es necesaria una fijación adicional de EasyTube ya que el manguito bucofaríngeo ofrece suficiente estabilidad y una protección adecuada frente a cambios de posición.

CAMBIO DEL TUBO A UN TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÁNDAR

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

Generalmente, es común realizar una intubación estándar en la tráquea después de la esofágica. Si se requieren mayor tiempo de ventilación, EasyTube debería cambiarse por un tubo endotraqueal adecuado con un manguito de baja presión y gran volumen. Esto ayudará a evitar daños a la mucosa traqueal y faríngea.

Para la colocación esofágica del tramo distal (más largo):
Cambio del tubo de fibra óptica a través del tramo nº 1 El cambio de EasyTube por un tubo endotraqueal preferiblemente se realizará mediante una técnica de intubación de fibra óptica.

Modo de Uso:
Si se pretende realizar una **intubación traqueal**, inserte un introductor o guía en la tráquea a través del endoscopio de fibra óptica. El endoscopio se retira y el tubo endotraqueal puede avanzar hacia la tráquea a través del cable guía ya colocado (preferiblemente bajo control visual a través del edoscópio de fibra óptica).
Si se pretende realizar una **intubación nasotraqueal**, el cambio del tubo puede llevarse a cabo junto al manguito superior sin interrumpir la ventilación, empleando un endoscopio flexible nasotraquealmente con el manguito bucofaríngeo.

Intubación traqueal con laringoscopia:
Tras la liberación del manguito bucofaríngeo, EasyTube se presiona hacia el ángulo izquierdo de la boca y se lleva a cabo la intubación del tubo traqueal en paralelo con EasyTube, empleando o laringoscopio de fibra óptica. El manguito sellado aún en el esófago protege al paciente frente a la aspiración. Tras una intubación traqueal satisfactoria, el manguito distal de EasyTube se vacía y se retira el tubo.
Si el cambio de tubo no fuera satisfactorio, EasyTube puede usarse de nuevo para ventilar después de haberse sellado de nuevo el manguito superior.

Cambiar los tubos endotraqueales colocados quirúrgicamente:
Si EasyTube estuviera colocado (en posición esofágica) en caso de ser necesario puede realizarse una coniotomía o traqueotomía.

Para el cambio de posición traqueal del tramo distal (más largo):
El cambio de EasyTube, puede llevarse a cabo mediante un intercambiador de tubos normal empleado para otros tubos traqueales.

ADVERTENCIAS
Compruebe posibles daños en el tubo mediante una prueba de inflado antes de la intubación. Tras la prueba de inflado y antes de la intubación, ambos manguitos deben vaciarse por completo.
La capacidad del manguito y por lo tanto la presión del mismo pueden cambiar debido a la infusión de óxido nitroso u oxígeno.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

FOLIO 92 MESA DE ENTRADAS

La presión del manguito debe supervisarse por medio de dispositivos de medición de la presión en manguitos.
No infle en exceso el manguito. Como regla general, la presión del manguito traqueal/esofágico no deberá superar los 25cm H2O. Un exceso de presión puede producir lesiones en la tráquea o el esófago y daños en el manguito. Entre las posibles consecuencias de esto son una caída de presión en el sistema respiratorio, hernia u obstrucción de las vías respiratorias.

Si se emplea un estilete de intubación, este no debe sobresalir por la punta del tubo.

Formas de presentación

Easy Tube se suministra como un kit completo listo para usar. El conjunto consta de los siguientes elementos:

- Easy Tube de doble lumen con marcas de profundidad y claramente visibles, balón de baja presión y alto volumen en la rama distal la cual tiene el mismo tamaño que un tubo traqueal estándar de calibre 7.5 o 5.0 según el modelo, minimizando el riesgo de traumatismo traqueal.
- Jeringas de 10 ml., y 100 ml., precargadas con el volumen de aire necesario para ambos balones.
- Conector en codo a la derecha acoplado a la luz transparente del Easy Tube.
- Catéter de Succión de longitud adicional.

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 GOMEZ
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

FOJA 93
MESA DE ENTRADA

ROTULO

1. Fabricado por: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L., A Teleflex Medical Company, Prol. Misión Eusebio Quino #1316, Rancho del Descanso CP, Tecate, 21478, México.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubos para intubación dificultosa de uso único, Modelo: EASY TUBE, Marca: Rüsch
4. Lote nº:
5. Vencimiento:
6. Producto NO estéril, de uso único.
7. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en Manual del Usuario.
9. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-647-154
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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....6974..... , 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: Tubos para intubación dificultosa de uso único

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-261- Tubos, Esofágicos, de otro tipo

Marca del producto médico: Teleflex

Modelos: Easy Tube (180041-180028-180037)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado solo para la intubación traqueal u esofágica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. A Teleflex Medical Company

Lugar/es de elaboración: Prolongación Misión Eusebio Quino # 1316, Rancho el Descanso, Tecate, B.C., C.P. 21478, México

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-154, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6974

ejb

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