



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

DISPOSICIÓN N° **6641**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20669-11-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos S.A.I.C. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM.647-76, correspondiente al producto Tubos Traqueales/Endotraqueales, Estériles, marca Rüsçh.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 647-76, denominado: Tubos Traqueales/Endotraqueales, Estériles, marca Rüsçh.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 647-76.

ARTICULO 3º - Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de



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

6641

DISPOSICIÓN Nº

Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

8

Expediente Nº 1-47-20669-11-0

DISPOSICIÓN Nº

6641

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **6641** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 647-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: Tubos Traqueales/Endotraqueales, Estériles

Marca: Rüsçh.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2670/10

Tramitado por expediente N° 1-47-133-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s:	1) AGT oral/nasal, Tubo traqueal sin balón 2) AGT oral/nasal, tubo traqueal con balón. 3) Tubo endotraqueal Safety Clear. 4) Tubo endotraqueal Super Safety. 5) Laryngoflex. 6) Tubo laser traqueal/Lasertubus. 7) Tubo endotraqueal Parker Flexitip. 8) Tubo endotraqueal reforzado con balón. 9) Tubo endotraqueal con espiral. 10) Tubo endotraqueal nasoral. 11) Tubo endotraqueal Flexi Set. 12) Tubo endotraqueal soft de goma roja Silkolatex®. 13) Tubo endotraqueal.	1) AGT oral/nasal, Tubo traqueal sin balón 2) AGT oral/nasal, tubo traqueal con balón. 3) Tubo endotraqueal Safety Clear. 4) Tubo endotraqueal Super Safety. 5) Laryngoflex. 6) Tubo laser traqueal/Lasertubus. 7) Tubo endotraqueal Parker Flexitip. 8) Tubo endotraqueal reforzado con balón. 9) Tubo endotraqueal con espiral. 10) Tubo endotraqueal nasoral. 11) Tubo endotraqueal Flexi Set. 12) Tubo endotraqueal soft de goma roja Silkolatex®. 13) Tubo endotraqueal.



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

	<p>14) Tubo traqueal siliconado estéril. 15) Tubo traqueal con balón siliconado estéril. 16) Tubo endotraqueal reforzado pediátrico y curvo.</p> <p>Accesorios: Conectores, Endotest y Cepillo para Tubo Endotraqueal.</p>	<p>14) Tubo traqueal siliconado estéril. 15) Tubo traqueal con balón siliconado estéril. 16) Tubo endotraqueal reforzado pediátrico y curvo.</p> <p>17) Tubo endotraqueal tipo Super Safety Clear. 18) Tubo endotraqueal Super Safety Clear Murphy. 19) Tubo endotraqueal tipo Super Safety Clear Soft. 20) Tubo endotraqueal tipo Safety Clear Murphy. 21) Tubo traqueal con balón Edgar. 22) Tubo traqueal sin balón Edgar. 23) Tubo endotraqueal para cirugía Microlaringea. (Tubo Microlaringeo)</p> <p>Accesorios: Conectores Standard, Endotest y Cepillo para Tubo Endotraqueal, Estilete Flexi Slip, Set Endoguide T, Estilete Slick, Estilete Schroeder</p>
Rótulo	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2670/10 obrantes a fs. 23	Obrantes a fs. 228
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2670/10 obrantes a fs. 18 a 22	Obrantes a fs. 229 a 233
Fabricantes	<p>1) Rüsç Uruguay Ltda., Camino Carrasco 7365, 12100 Montevideo, Uruguay. 2) Willy Rüsç GMBH, Telflex Medical GMBH; Willy Rüsç Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania 3) Teleflex Medical, Ave.</p>	<p>1) Rüsç Uruguay Ltda., Camino Carrasco 7365, 12100 Montevideo, Uruguay. 2) Willy Rüsç GMBH, Willy Rüsç Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania 3) Teleflex Medical S. de R. L. de C.V., Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial</p>



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

	Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México. 4) Inmed Mfg. Snd. Bhd. Rüsç, Teleflex Medical, P.O. Box 28, Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia. 5) Teleflex Medical Ida Businnes and Technology Park, Athlone, Irlanda.	Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México. 4) Teleflex Medical Sdn. Bhd., Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia. 5) Teleflex Medical Ida Business and Technology Park, Athlone Co., Irlanda.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Propato Hnos S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....16 SEP 2014.....

Expediente N° 1-47-20669-11-0

DISPOSICIÓN N° **6641**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6641



ROTULO

1. Fabricado por:
 - Rusch Uruguay Ltda. -Camino Carrasco 7365, 121000 Montevideo, Uruguay.-
 - Willy Rusch GMBH – Strasse 4-10 – D 71394 Kernen I.R – Alemania.-
 - Teleflex Medical S. de R. L. de C.V. -Av. Industrias N°5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México-
 - Teleflex Medical Sdn. Bhd. -Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia.-
 - Teleflex Medical, Ida Business and Technology Park, Athlone, Irlanda.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubos Endotraqueales y Accesorios, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto Estéril, de Uso Único.
6. Lote N°:
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Formas de presentación: Envase con una unidad.
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
12. Esterilizado por ETO.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-76
15. Condición de venta:

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. 13583
D.N.I. 22.520.868

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Rusch Uruguay Ltda. -Camino Carrasco 7365, 121000 Montevideo, Uruguay.-
 - Willy Rusch GMBH – Strasse 4-10 – D 71394 Kernel IR – Alemania.-
 - Teleflex Medical S. de R.L de C.V. –Av. Industrias Nº5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México.-
 - Teleflex Medical Sdn. Bhd. -Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia.-
 - Teleflex Medical, Ida Business and Technology Park, Athlone, Irlanda.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubos Endotraqueales y Accesorios, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto Estéril, de Uso Único.
6. Formas de presentación: Envase con una unidad.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Esterilizado por ETO.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-76
12. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

Uso del producto:

- Extraiga cuidadosamente el tubo endotraqueal de su envase protector.
- Encaje firmemente el conector de 15 mm en el tubo endotraqueal, de modo que no sea posible la desconexión durante el uso.
- Antes de la intubación debe comprobarse que el lumen principal no esté obstruido.

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. 18583
D.N.I. 22.520.868

- Si el tubo debe cortarse a una longitud determinada antes de la intubación, retire el conector y realice el corte en el punto deseado. Luego reinserte el conector firmemente.
- 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. Para esto, inserte una jeringa Luer en el adaptador Luer e inyecte suficiente aire para llenar el balón por completo.
- Una vez finalizado el inflado de prueba, desinfe completamente el balón.
- Intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas, teniendo en cuenta las advertencias/precauciones relativas al balón.
- Una vez intubado el paciente, utilice una jeringa Luer o un manómetro para balón con el fin de inflar el balón utilizando únicamente la cantidad de aire necesaria para sellar eficazmente la tráquea. El uso de técnicas de mínimo volumen de oclusión y fuga, así como la monitorización continúa de la presión del balón, pueden ayudar a reducir la incidencia de muchos de los efectos secundarios asociados a los tubos endotraqueales.
- Fije el tubo al paciente utilizando técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Para el caso de los tubos endotraqueales con válvula, retire la jeringa de la válvula una vez inflado el balón. Si la jeringa permanece fija, la válvula se mantendrá abierta, con lo que el balón puede desinflarse.
- Verifique que el sistema de inflado no presente fugas. La presión del balón debe medirse de modo periódico y permanente. Durante el proceso de intubación debe comprobarse regularmente la integridad del sistema. Cualquier desviación de la presión de sellado seleccionada debe ser corregida inmediatamente.
- Antes de la extubación, desinfe el balón insertando la jeringa en el sistema de llenado y extraiga todo el aire contenido en el balón hasta que el balón de control haya colapsado.
- Extube al paciente siguiendo las normas medicas actualmente aceptadas.
- Deseche el tubo traqueal.

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 la mezcla de oxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen o la presión del balón.

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. 18563
D.N.I. 22.520.866



- No infle el balón excesivamente. Normalmente, la presión del balón no debe superar los 25cm de H₂O. Un inflado excesivo puede dar lugar a daños en la tráquea, ruptura del balón con posible bloqueo de las vías respiratorias.
- El uso de aerosoles tópicos como 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 del balón. Se recomienda el uso de lubricantes solubles en agua.
- Las diversas estructuras anatómicas óseas (por ejemplo dientes, cornetes nasales) situadas en la ruta de la 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.
- Cuando sea necesario recolocar el tubo, desinfe el balón antes de hacerlo. Si se mueve el tubo con el balón inflado podrían provocarse daños en el balón o lesiones en el paciente.
- Las jeringas, llaves de cierre y otros dispositivos no deben dejarse insertados en el sistema de inflado durante periodos de tiempo prolongados.

Precauciones y Advertencias (Generales):

- El uso de tubos traqueales durante procedimientos que impliquen el uso de laser o de un electrodo electro quirúrgico activo con el tubo, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno o con oxido nitroso, podrían provocar la rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos.
- En caso de que el tubo se corte a medida, al reinsertar el conector de 15mm 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 traqueales reforzados o espiralados y los tubos con un conector de 15mm adherido no pueden ser cortados a medida.

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. 12583
D.N.I. 22.520.892

- 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 traqueales o marcas circulares no deben sustituir nunca al criterio médico.
- 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 un introductor, guía o estilete, compruebe que el extremo del introductor 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 traqueales reforzados o espiralados.
- El uso de tubos traqueales reforzados no evita el empleo de un dispositivo antimordisco.
- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo endotraqueal del tamaño adecuado para cada paciente.
- La intubación y la extubación deben realizarse siguiendo técnicas 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 reinserción del conector de 15mm., ya que podría contribuir a una desconexión accidental.
- El dispositivo debe desecharse de acuerdo a las normativas vigentes aplicables.

Advertencia: el producto es estéril mientras que el envase permanezca cerrado y no sufra desperfectos. No debe re esterilizar el producto ni utilizarlo tras su fecha de caducidad.

En caso de usar guías, introductores o estiletes:

Colocar el mandril, estilete o introductor dentro del tubo endotraqueal asegurándose de mantener la curva natural del tubo y del extremo distal del mandril no exceda el extremo distal del tubo endotraqueal.

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

PROPATO HNCS S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 18553
D.N.I. 22.520.868



Deslizar el conjunto tubo-introductor a través de las cuerdas vocales hasta la desaparición del balón. Remover el mandril y continuar según técnicas de intubación recomendadas.

La colocación del tubo es a través de la boca o de la nariz, hasta la tráquea. La punta del introductor es transmitida a través de la laringe en la tráquea del paciente permitiendo al tubo endotraqueal ser guiado hasta la tráquea.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envase con una unidad.

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 GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13856 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868