



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2475

BUENOS AIRES,

01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12728-13-9 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 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.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2475

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SILBRONCHO, nombre descriptivo TUBO ENDOTRAQUEAL ESTÉRIL DESCARTABLE y nombre técnico TUBOS, TRAQUEALES, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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 62 y 57 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-184, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2475

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-12728-13-9

DISPOSICIÓN N°

2475

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por: Fuji Systems Corporation. Planta Shirakawa 200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061 Japón.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Tubo endotraqueal, Marca: Silbroncho.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
7. Lote N°
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.
12. Esterilizado por ETO.
13. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-184
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.D.A. 18583
D.S.I. 22.420.863

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Fuji Systems Corporation- Planta Shirakawa .200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061 Japón.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubo endotraqueal; Marca: Silbroncho.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
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-647-184
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso:

- Retire el producto de su envase estéril y revíselo cuidadosamente. No utiliza si el dispositivo se encuentra dañado.
- Asegúrese que el dispositivo no presente defectos tales como fugas de aire o expansión asimétrica de los balones, inyectando aire en ellos con una jeringa.
- Luego, desinfe por completo los balones y retire la jeringa de la válvula.
- Inserte el tubo traqueal por vía oral y luego inserte el tubo endobronquial en el bronquio deseado.
- Inyecte aire en el balón endobronquial y luego asegúrese de que la tapa del conector giratorio este completamente cerrada

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

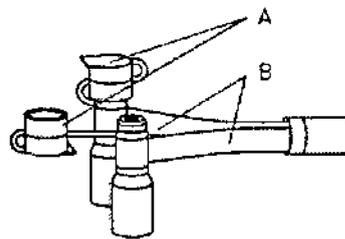
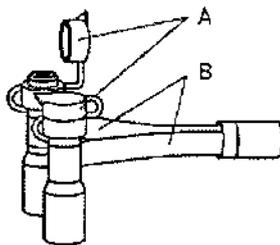
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18589
D.N.I. 22.520.868

- Conecte el Tubo Carlens al circuito respiratorio y compruebe por auscultación que ambos pulmones estén ventilándose adecuadamente.
- Compruebe regularmente la conexión.
- Para colapsar un pulmón, abra el lumen correspondiente.
- Antes de la extubación, desinfe el balón traqueal y los balones bronquiales hasta que colapse el balón piloto.

Precauciones y Advertencias

Advertencias:

- No reutilizar.
- No exponga el producto a altas temperaturas, humedad o luz directa.
- No utilice este dispositivo para realizar cirugías láser o procedimientos con artefactos eléctricos.
- No utilice ningún otro conector distinto al que incluye el dispositivo.
- Asegúrese de que el adaptador Carlens y el circuito respiratorios estén adecuadamente conectados.
- Realice las conexiones mientras los conectores se encuentran secos. Si los terminales se encuentran húmedos con lubricante o agua, la conexión puede desconectarse durante el uso.
- Verificar nuevamente todas las conexiones si cambia la posición del paciente.



- Las tapas A y B deben permanecer cerradas, excepto en los siguientes casos:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13026 - M.P.B.A. 18585
D.N.I. 22.520.868

1- Abra la tapa A para insertar un broncoscopio para confirmar la posición de intubación.

2- Abra la tapa B para permitir que el aire salga para colapsar un pulmón.

- Inmediatamente luego de que la punta del tubo endobronquial pase más allá de la glotis, el introductor debe ser retirado y descartado.
- Antes de la intubación, asegúrese de que la punta del introductor no se extienda más allá de la del tubo endobronquial.
- Utilizar solamente con el estilete adjunto.
- No utilice el producto si los balones presentan fugas de aire o al inflarse se expanden de manera irregular.
- Se recomienda aplicar lubricante en los balones, incluyendo la punta de no hacerlo, ambas partes pueden resultar dañadas.
- La presión interna del balón endobronquial o del balón traqueal puede determinarse a través de métodos clínicos. Un inflado excesivo puede dañar el balón o lesionar al paciente.
- Monitorice constantemente la saturación de oxígeno con un oxímetro de pulso.
- Antes de su uso, asegúrese de que el broncoscopio a utilizar pueda insertarse en el tubo endobronquial.
- Infle los balones utilizando únicamente aire.
- Si el envase estéril está abierto, no utilice el producto.
- No recorte el tubo ni lo perforo.
- No utilice desinfectantes químicos, ya que podrían deteriorar el balón o el tubo.

Complicaciones Posibles:

Incluyen, neumonia por aspiración, bronquitis, necrosis de cartilago, enfisema, fractura o dislocación de las vertebra cervicales, edema de glotis, hipoxemia, infecciones, obstruccion laríngea, formación de pólipos, hemorragias submucosas.

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. 78583
D.N.I. 22.520.868

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.

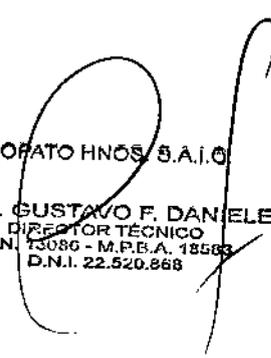
Formas de presentación:

Una unidad estéril con sus componentes.

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. 73086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-12728-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2475**, y de acuerdo con 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 endotraqueal estéril descartable.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Silbroncho.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el manejo de la vía aérea, para realizar la ventilación unipulmonar durante procedimientos quirúrgicos, tales como cirugía torácica, resección pulmonar, lobectomía, entre otros.

Modelo/s: Silicona DTL N° 33, 35, 37 y 39.

Pulmón Derecho N° 33, 35, 37 y 39.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fuji Systems Corporation.

Lugar de elaboración: Shirakawa Plant 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi
Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061 Japón.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-647-184, en la Ciudad de Buenos Aires,....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

01 ABR 2015

DISPOSICIÓN Nº

2475


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.