



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

DISPOSICIÓN N°

4408

BUENOS AIRES, 04 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-134/10-6 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4408

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 Rüsçh, nombre descriptivo Tubos bronquiales, Sets y nombre técnico Tubos bronquiales 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 35 y 31 a 34 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-647-77, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 4408

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° 1-47-134/10-6

DISPOSICIÓN N°

4408

DR. CARLOS CHIALE  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4408

Nombre descriptivo: Tubos bronquiales, Sets

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-322 – Tubos bronquiales

Marca de los productos médicos: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para intubación bronquial selectiva con el fin de independizar el manejo de la vía aérea en el sector tráqueo-bronquial, para actuar quirúrgicamente a nivel torácico o sobre un campo pulmonar.

Modelo/s: 1) Bronchopart (izquierdo/derecho) 2) Carlens (izquierdo/derecho) y 3) White

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RÜSCH Uruguay Ltda.

Lugar/es de elaboración: Camino Carrasco 7365, -, 12100 Montevideo, Uruguay.

Expediente N° 1-47-134/10-6

DISPOSICIÓN N°

4408

DR. CARLOS CHIALE  
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°

.....  
4408

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

### **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Rüsç Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Tubos Bronquiales/Endobronquiales - Marca: Rüsç, Modelo: Bronchopart, Carlens, White.
4. Producto estéril de uso único.
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-647-77
8. Condición de venta

### **Modo de Uso:**

Los tubos bronquiales / endobronquiales son utilizados en diferentes aplicaciones y situaciones clínicas.

- Pacientes sometidos a procedimientos anestésico-quirúrgicos que impliquen o no resección de tejidos y/o de órganos adyacentes al pulmón.
- Pacientes portadores de tumores bronco-pulmonares que serán sometidos a resecciones pulmonares parciales (lobectomías) o totales.
- Pacientes portadores de patología pleuro-pulmonar benigna que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos resectivos parciales o totales.

Su diseño permite regular voluntariamente por parte del medico anestesista el ingreso de aire, gases, medicamentos o instrumental diagnóstico y terapéutico al pulmón en tratamiento. Permite mantener la permeabilidad de la vía aérea. Posibilita el aporte de oxígeno, medicamentos, humidificación de la vía aérea, aspiración de secreciones bronquiales y maniobras endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA - 18583  
D.N.I. 22.629.862

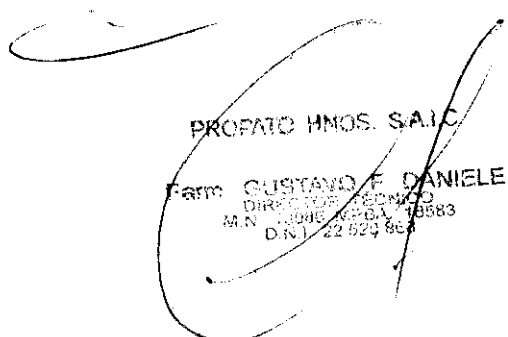
Aplicación:

El tubo bronquial / endobronquial se introduce oralmente y se hace avanzar en el bronquio principal a ser ventilado. La forma especial de tubo ha quedado consolidada por un mandril; el que solo debería retirarse un poco antes de la intubación respectiva al introducirse la punta del tubo en la glotis. Deberá evitarse sin falta una penetración demasiado profunda del tubo. Los balones de baja presión bronquial y traqueal quedan bloqueados. Al proceder al control de posición auscultatorio, prestar atención a que se ventile la parte superior del ala pulmonar intubado. La ventilación individual de cada lado puede controlarse estrangulando brevemente uno de los conectores. Una vez posicionado deberá sujetarse el tubo. Se recomienda un control de posición fibra óptica y/o radiográfico. Conviene controlar continuamente la posición correcta del tubo, sobre todo en caso de cambiar la posición del paciente.

Advertencias y observaciones (generales):

- En caso de pinzar la rama derecha o izquierda del tubo, hágalo preferentemente en las partes de PVC transparente, firmemente fijadas a los conectores en ángulo (entre la pieza Y y el conector en ángulo). Utilice para ello una pinza blindada.
- El uso de tubos bronquiales durante procedimientos que impliquen el uso de láser o de un electrodo electro quirúrgico activo con el tubo bronquial, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno o con óxido nítrico, podrían provocar la rápida combustión de tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre ellos el ácido clorhídrico (HCl).
- El usuario debe prestar atención a las variaciones anatómicas, entre ellas las referidas a la longitud de las vías respiratorias. El recurso a las marcas de graduación centimétricas, puntos negros o puntas de los tubos endotraqueales, o las marcar circulares negras situadas encima del balón, no debe sustituir nunca el criterio clínico experto.
- Si se prevé una flexión extrema de la cabeza (tocando el pecho con la barbilla) o un movimiento del paciente (por Ej. a la posición decúbito lateral o prono) después de la intubación, cada vez que se mueva el paciente, asegúrese de que el tubo se mantiene en posición correcta.

  
PROPATO INOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
ARROBERADO

  
PROPATO INOS. S.A.I.C.  
Firmo GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR MEDICO  
M.N. 10946 / F.P.A. 16583  
D.N.I. 22.623.867

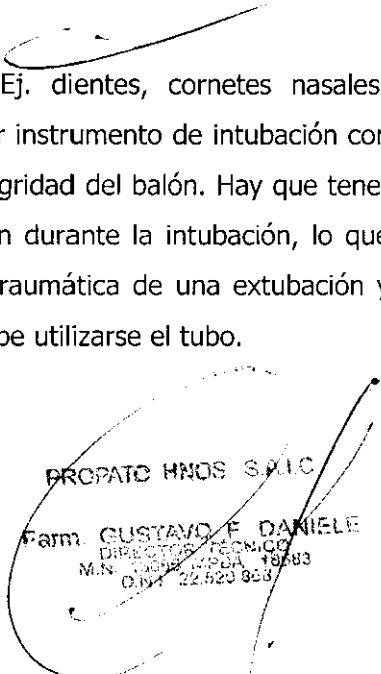
Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.  
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708  
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo bronquial de tamaño adecuado de cada paciente.
- La intubación y extubación deben realizarse siguiendo las técnicas medicas actualmente aceptadas.
- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional sobre residuos aplicable.

Advertencias y observaciones (relativas al balón):

- Antes Del uso, llene los balones para comprobar que proporcionan una estanqueidad completa.
- No se recomienda inflar el balón "al tacto" o utilizando una cantidad de aire fija, ya que la resistencia es una guía poco confiable para el inflado.
- La difusión de mezcla de oxido nitroso, oxigeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del balón.
- El uso de un manómetro para balón ayuda a monitorizar y ajustar la presión del balón.
- No infle los balones excesivamente. Normalmente la presión del balón no debe superar los 25 cm H2O. Un inflado excesivo puede dar lugar a daños en las traquéales/bronquiales, ruptura del balón con posterior desinflado, o distorsión de los balones 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. Durante el uso de esta sustancia debe aplicarse un criterio 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 Ej. 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 reintubacion. Si el balón esta dañado no debe utilizarse el tubo.

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

  
PROPATO HNOS S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO E DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 18083  
D.N.T. 22.520 923



- Cuando sea necesario colocar el tubo, desinfle los dos balones 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.

Almacenamiento:

Evitar someter el mismo a altas temperaturas y al efecto directo de la luz ultravioleta.

Formas de presentación:

Los tubos endobronquiales / endobronquiales (Derecho e Izquierdo) vienen en las siguientes presentaciones:

- Bronchopart (izquierdo/derecha)
- Carlens (izquierdo(derecho)
- White

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 CARATTO  
APRODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma: GUSTAVO E. DANIELE  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
M.I. 10995-90/CA 18583  
C.N.I. 22.020.953

## ROTULO

1. Fabricado por: Rüsçh Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Tubos traqueales/endotraqueales - Marca: Rüsçh, Modelo: Bronchopart, Carlens, White.
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por ETO
6. lote N°
7. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
8. ver instrucciones de uso en el envase.
9. almacenar en ambiente fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro N° PM-647-77.
12. condición de venta:

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO E. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086  
CARRASCO 7365  
MONTEVIDEO 12100



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-134/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4408** 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 bronquiales, Sets

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-322 – Tubos bronquiales

Marca de los productos médicos: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para intubación bronquial selectiva con el fin de independizar el manejo de la vía aérea en el sector tráqueo-bronquial, para actuar quirúrgicamente a nivel torácico o sobre un campo pulmonar.

Modelo/s: 1) Bronchopart (izquierdo/derecho) 2) Carlens (izquierdo/derecho) y 3) White

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RÜSCH Uruguay Ltda.

Lugar/es de elaboración: Camino Carrasco 7365, -, 12100 Montevideo, Uruguay.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04 AGO 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4408**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.