



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

DISPOSICIÓN N°

0105

BUENOS AIRES, 06 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17010/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin S.R.L. 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. 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 8°, inciso II) y 10°, 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°

0105

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 Cook, nombre descriptivo Equipo Bloqueador Endobronquial y nombre técnico Tubos, Bronquiales, de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 12 a 19 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-559-574, 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. Inscribese 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

U,



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

DISPOSICIÓN N° 0105

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17010/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

0105

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 N°**0105**.....

Nombre descriptivo: Equipo Bloqueador Endobronquial.

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Equipo Bloqueador Endobronquial Arndt (C-AEBS) está indicado para intubar diferencialmente uno de los bronquios de un paciente para aislar el pulmón izquierdo o derecho en procedimientos que necesiten ventilación unipulmonar.

Modelos: (C-AEBS) Equipo Bloqueador Endobronquial Arndt

(C-AEBS) Equipo Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17010/11-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

0105

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

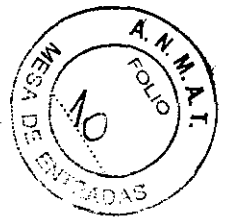
.....0105.....

3

Wings
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Rótulo

0105



**Equipo bloqueador Endobronquial Arndt / Equipo bloqueador
Endobronquial Pediátrico Arndt**

Modelo: con balón esférico/con balón elíptico (según corresponda)

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de venta: " _____ "

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM-559-574

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Instrucciones de Uso

Equipo bloqueador Endobronquial Arndt / Equipo bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt

Modelo: con balón esférico/con balón elíptico (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Condición de venta: " _____ "


Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM-559-574

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo bloqueador endobronquial Arndt está diseñado para utilizarse con un tubo endotraqueal estándar y un broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátrico) para aplicar ventilación unipulmonar. El bloqueador endobronquial utiliza un sistema de guía con lazo que se coloca a través de la luz del bloqueador endobronquial y sale por el extremo distal de éste para formar un pequeño lazo ajustable. Este sistema puede hacerse avanzar o retraerse en el extremo proximal del bloqueador endobronquial para aumentar o disminuir el tamaño del lazo. Para acoplar el broncoscopio al bloqueador endobronquial, se hace avanzar un broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro (pediátrico) a través de la guía con lazo. Esto permite que el bloqueador endobronquial siga al broncoscopio. Tras entrar en la zona que se desee bloquear, la guía con lazo se desliza más allá del extremo del broncoscopio. A continuación, el pulmón puede bloquearse inflando el balón en el interior del bronquio principal derecho o izquierdo. **La guía con lazo puede extraerse y volverse a colocar si es necesario (sólo en el tamaño del 9,0 Fr).** Si se desea, se puede utilizar el adaptador para aspiración suministrado, como método alternativo para deshinchar el pulmón.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERNBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

INDICACIONES DE USO

El equipo bloqueador endobronquial Arndt está diseñado para intubar diferencialmente uno de los bronquios de un paciente para aislar el pulmón izquierdo o derecho en procedimientos que precisen ventilación unipulmonar.

CONTRAINDICACIONES

- Vía aérea de diámetro insuficiente para permitir el paso del bloqueador endobronquial Arndt.
- Falta de disponibilidad de equipo de fibra óptica.

ADVERTENCIAS

- Si se nota resistencia al extraer el bloqueador, la punta de éste debe inspeccionarse con tecnología de fibra óptica para comprobar que no está dañada.
- El balón bloqueador incluido es un diseño de gran volumen y baja presión. Una manipulación excesiva durante un espacio de tiempo prolongado puede hacer que el balón se rompa o se desinfla.
- Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe inflarse demasiado.
- Si la ventilación es extremadamente difícil durante el bloqueo endobronquial, debe desinflarse de inmediato el balón y comprobarse su posición.
- Durante los procedimientos de neumonectomía, el balón debe retraerse antes del pinzamiento bronquial.
- Durante la colocación del bloqueador endobronquial, es posible que no se pueda ventilar adecuadamente a un paciente debido a la presencia de un broncoscopio y del bloqueador endobronquial en el tubo endotraqueal; además, pueden producirse altas presiones teleespiratorias positivas.
- Al utilizar el bloqueador endobronquial pediátrico Arndt de 5,0 Fr con tubos endotraqueales de pequeño tamaño (esto es, de 4,5 mm), es posible que haya una alta presión sobre la vía aérea, debida a la presencia del bloqueador en el interior de la luz del tubo endotraqueal, tal como se muestra a continuación:

Control	Volumen	Ventilación
	Tubo ET de 4,5 mm	Tubo ET de 4,5 mm con bloqueador de 5,0 Fr
Volumen corriente	379 ± 1 ml	379 ± 1 ml
Presión máxima de la vía aérea	21 ± 0 cm de H ₂ O	25 ± 0 cm de H ₂ O
Presión media de la vía aérea	8 ± 0 cm de H ₂ O	8 ± 0 cm de H ₂ O

Al utilizar el bloqueador endobronquial Arndt de 7,0 Fr con tubos endotraqueales de pequeño tamaño (esto es, de 6,0 mm), es posible que aumente la presión sobre la vía aérea, debida a la presencia del bloqueador en el interior de la luz del tubo endotraqueal, tal como se muestra a continuación:

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURYENCHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



Control	Volumen	Ventilación
	Tubo ET de 6,0 mm	Tubo ET de 6.0 mm con bloqueador de 7,0 Fr
Volumen corriente	724 ± 2 ml	722 ± 1 ml
Presión máxima de la vía aérea	25 ± 0 cm de H2O	28 ± 0 cm de H2O
Presión media de la vía aérea	10 ± 0 cm de H2O	11 ± 0 cm de H2O

PRECAUCIONES

- Se recomienda emplear pulsioximetría al utilizar este dispositivo.
- Se recomienda tener cuidado al trabajar cerca del hilio. La posición del balón debe comprobarse para evitar dañarlo inadvertidamente.
- Durante el uso de este dispositivo para la ventilación unipulmonar, a menudo es necesario aumentar la FIO2 del pulmón ventilado para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada. No obstante, en algunas circunstancias es posible que el aumento de la FIO2 del pulmón ventilado no sea suficiente para mantener una saturación arterial de oxígeno adecuada, por lo que será necesario emplear otras técnicas.

• Infle inicialmente el balón bajo visión directa para asegurarse de que la posición y la colocación son correctas.

NOTA: La colocación en el bronquio principal derecho puede hacer que el balón protruya en el interior del bronquio lobular superior derecho y ocluya éste.

• Asegúrese bien de que el balón permanezca inflado por completo durante los procedimientos de larga duración.

• Durante la ventilación unipulmonar, el paciente debe mantenerse paralizado para evitar el desplazamiento del balón.

• El bloqueador endobronquial debe colocarse con el paciente en decúbito supino.

• Para evitar dañar el broncoscopio de fibra óptica de pequeño diámetro, es necesario ajustar con cuidado el tamaño de la guía con lazo.

• La posición del balón debe volverse a confirmar después de colocar al paciente para el procedimiento.

• Durante el uso del bloqueador endobronquial, asegúrese de que el tubo endotraqueal está firmemente fijado en posición con esparadrapo.

• La forma de onda del capnógrafo puede resultar distorsionada durante el uso del bloqueador endobronquial.

• El equipo bloqueador endobronquial Arndt puede colocarse a través de un tubo endotraqueal estándar. Para optimizar la eficacia, se recomienda utilizar el tubo endotraqueal más grande apropiado para la configuración anatómica del paciente.

• El tamaño mínimo recomendado del tubo endotraqueal es de 7,5 mm si se utiliza un bloqueador endobronquial Arndt de 9,0 Fr; de 6,0 mm si se emplea uno de 7,0 Fr, y de 4,5 mm si se utiliza uno de 5,0 Fr.

• Si se coloca un bloqueador endobronquial pediátrico Arndt de 5,0 Fr en un tubo endotraqueal de menos de 6,0 mm de diámetro, las presiones máximas de

AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

HELENA DE ALBENACHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8386
 DIRECTORA TECNICA

la vía aérea serán ligeramente superiores al tratar de conseguir un volumen corriente constante.

- Si se coloca un bloqueador endobronquial Arndt de 7,0 Fr en un tubo endotraqueal de menos de 7,0 mm de diámetro, las presiones máximas de la vía aérea serán ligeramente superiores al tratar de conseguir un volumen corriente constante.
- Tras la introducción del balón bloqueador a través del adaptador de acceso múltiple, debe hacerse una prueba de inflado del balón.
- Si utiliza el adaptador de aspiración suministrado durante el procedimiento de deshinchado del pulmón, compruebe que no lo ha conectado inadvertidamente al conjunto del balón piloto. El adaptador para aspiración solo debe conectarse a un conector Luer Lock.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque un adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt sobre el tubo endotraqueal y ventile al paciente con oxígeno al 100%.

NOTA: La guía con lazo debe apretarse hasta que tenga aproximadamente el diámetro del broncoscopio, de forma que quede holgada alrededor de éste.

2. Desinfe por completo el balón sobre el bloqueador endobronquial.
3. Lubrique abundantemente el broncoscopio, el bloqueador endobronquial y el interior del tubo endotraqueal.

NOTA: Se recomienda utilizar un lubricante a base de silicona para colocar broncoscopios en vías aéreas. Consulte la documentación del fabricante del lubricante para obtener información específica sobre las recomendaciones de uso.

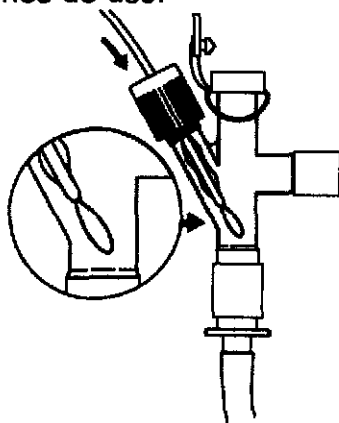


Fig. 1

4. Coloque el bloqueador endobronquial a través del acceso del bloqueador del adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt, haciendo avanzar el bloqueador endobronquial hasta que pueda verse la guía con lazo en el interior del cuerpo principal del adaptador de vía aérea de acceso múltiple. (Fig. 1) NOTA: Las fugas de aire pueden eliminarse enroscando la tapa en el acceso del bloqueador.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

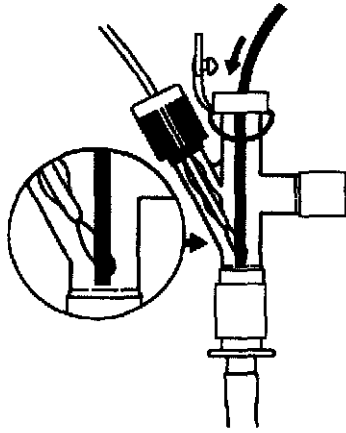


Fig. 2

5. Coloque el broncoscopio a través del diafragma del acceso de broncoscopia del adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt, haciendo avanzar el broncoscopio hasta que se visualice la guía con lazo. (Fig. 2)

6. Haga avanzar el broncoscopio en el interior de la guía con lazo y a través de ella, acoplando el bloqueador endobronquial al broncoscopio. Esto puede hacerse dentro del adaptador de acceso múltiple, del tubo endotraqueal o de la propia tráquea. (Fig. 2)

NOTA: El bloqueador endobronquial y el broncoscopio también pueden acoplarse antes de la fijación del adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt al tubo endotraqueal.

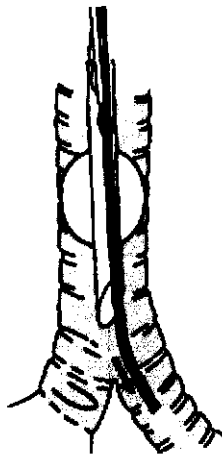


Fig. 3

7. Haga avanzar el broncoscopio en el interior de la parte del pulmón que se desee bloquear. (Fig. 3) **NOTA:** La guía con lazo del bloqueador puede fijarse sobre el broncoscopio desenroscando el acceso de la guía con lazo y tirando hacia atrás del lazo para apretarlo. El lazo puede fijarse en posición introduciendo la jeringa o el adaptador de CPAP en el acceso de la guía con lazo.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

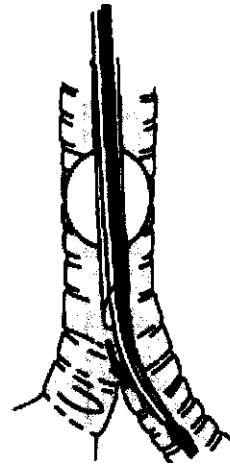


Fig. 4

8. Mientras mantiene estable la posición del broncoscopio (afloje la guía con lazo si el lazo está apretado alrededor del broncoscopio), haga avanzar el bloqueador endobronquial hasta que se vea que la guía con lazo se desliza más allá del extremo del broncoscopio. (Fig. 4)

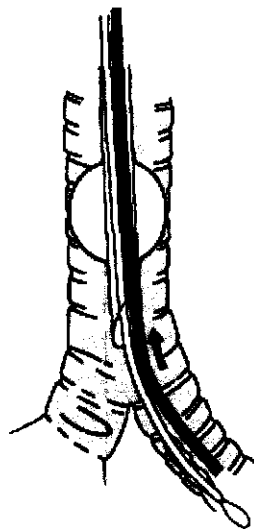



Fig. 5

9. Retraiga el broncoscopio. El bloqueador endobronquial puede hacerse avanzar o retraerse para colocar el balón dentro del bronquio principal derecho o izquierdo. (Fig. 5)



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

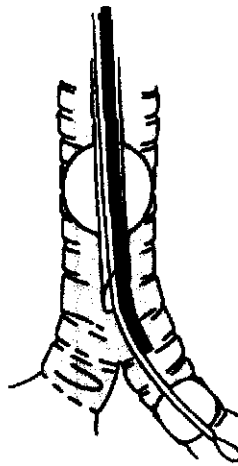


Fig. 6

10. Coloque al paciente en la posición final. Bajo visión broncoscópica, infle el balón con aire mediante el sistema de balón piloto. El balón debe llenar toda la luz endobronquial que se desee bloquear y no protruir en el interior de la tráquea. No infle demasiado el balón. (Fig. 6)

VOLÚMENES MEDIOS DE INFLADO		
Tamaño French	Balón	Volumen de inflado
5,0	Esférico pediátrico	0,5 ml - 2,0 ml
7,0	Esférico para adultos	2,0 ml - 6,0 ml
9,0	Esférico para adultos	4,0 ml - 8,0 ml
9,0	Elíptico para adultos	6,0 ml - 12,0 ml

ADVERTENCIA: Los pulmones deben auscultarse con cuidado tras la colocación inicial del bloqueador endobronquial y el inflado inicial del balón para asegurar un funcionamiento correcto del bloqueador endobronquial. Si la ventilación es extremadamente difícil durante el bloqueo endobronquial, el balón debe desinflarse de inmediato.

11. Tras la colocación correcta del balón, éste puede desinflarse hasta que sea necesario aplicar la ventilación unipulmonar.

12. Para conseguir la ventilación unipulmonar, el balón debe inflarse con el mismo volumen de aire que se utilizó durante la colocación inicial.

ADVERTENCIA: Para evitar dañar la vía aérea, el balón nunca debe inflarse demasiado.

13. Una vez que el bloqueador esté en la posición final, apriete el acceso del bloqueador del adaptador de acceso múltiple. Dicho acceso tiene una válvula Tuohy-Borst que impedirá que el bloqueador se mueva y evitará las fugas de gases.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

ANTHALLINA de ARTECHE
 FARMACEUTICA - M.N. 8326
 DIRECTORA TECNICA

14. Tras inflar el balón de la forma adecuada, retire el sistema de guía con lazo del bloqueador endobronquial e inspeccione la posición del bloqueador endobronquial utilizando el broncoscopio. Vuelva a confirmar la posición del balón si se cambia de postura al paciente. **NOTA:** No utilice demasiada fuerza al retirar el sistema de guía con lazo del bloqueador endobronquial, ya que podría desplazar el bloqueador endobronquial.

15. **El sistema de guía con lazo puede volverse a introducir si es necesario cambiar la posición del bloqueador (sólo en el caso del bloqueador de 9,0 Fr).**

16. Tras finalizar la ventilación unipulmonar, desinfe el balón y extraiga el catéter del bronquio. **NOTA:** Asegúrese de que el balón está desinflado por completo antes de intentar extraer el bloqueador endobronquial.

El adaptador de vía aérea de acceso múltiple Arndt debe desprenderse tras la extracción del bloqueador endobronquial.


PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño




AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17010/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0105**, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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: Equipo Bloqueador Endobronquial.

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

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Equipo Bloqueador Endobronquial Arndt (C-AEBS) está indicado para intubar diferencialmente uno de los bronquios de un paciente para aislar el pulmón izquierdo o derecho en procedimientos que necesiten ventilación unipulmonar.

Modelos: (C-AEBS) Equipo Bloqueador Endobronquial Arndt

(C-AEBS) Equipo Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.


Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-574, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 ENE 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0105


D. VOTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.