



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **0606**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12727-13-5 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. 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0603

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 Univent, nombre descriptivo Tubo Endotraqueal Estéril De Uso Único 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 65 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-183, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

0606

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 Nº 1-47-0000-12727-13-5

DISPOSICIÓN Nº

0606

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



0606

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. Tubos endotraqueales; Marca: Univent.
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-647-183
12. Condición de venta:

Instrucciones de Uso:

Instrucciones previas a la intubación:

- Retire el producto de su envase estéril y revíselo cuidadosamente. No utiliza si el dispositivo se encuentra dañado.
- Retire y descarte los estiletes que se encuentran a ambos lados del bloqueador, de la tapa de ventilación (color azul) y de la válvula de bloqueo.
- Antes de utilizar el producto, compruebe la integridad de los balones inflándolos con una jeringa. No utilice el dispositivo si los balones se encuentran dañados.
- Desinfle por completo cada balón y desconecte la jeringa de la válvula unidireccional. Si no retira la jeringa, la válvula permanecerá abierta permitiendo el escape de aire.

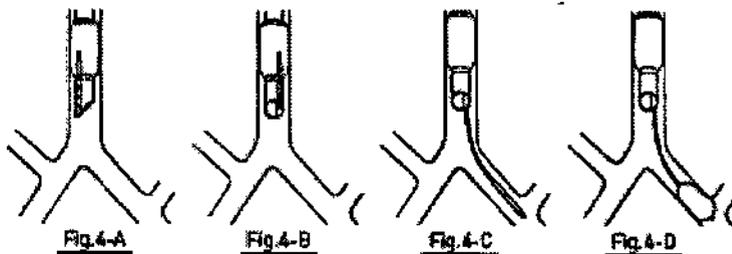
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.869

Métodos de intubación:

Método de Rotación (Figs. 4)

- 1) Inserte el tubo orotraqueal de la misma manera que un tubo endotraqueal tradicional (Fig. 4-A) y rote 90° hacia el lado operativo, de manera tal que el lumen del bloqueador quede del lado de la toracotomía (Fig. 4-B).
- 2) Luego de la rotación infle el balón del tubo endotraqueal y asegure firmemente el tubo a la boca del paciente utilizando cinta adhesiva.
- 3) Empuje el eje bloqueador hasta el borde del tubo endotraqueal.
- 4) El bloqueador deberá seguir la pared lateral de la tráquea hasta alcanzar el tallo del bronquio principal (Fig. 4-C).
- 5) Coloque al paciente de costado, chequee la posición del balón de bloqueo por broncoscopia y fije el eje bloqueador al tubo endotraqueal utilizando cinta adhesiva (Fig. 7).
- 6) Luego de colocar al paciente de costado y una vez abierta la pleura, inyecte 5-6 ml. de aire en el balón del bloqueador, a fin de bloquear el bronquio (Fig. 4-D).



Método de rotación del bloqueador. (Figs. 5)

- 1) Inserte el tubo orotraqueal, infle el balón del tubo endotraqueal (Fig. 5-A) y fije el tubo firmemente a la boca del paciente utilizando cinta adhesiva.
- 2) Inserte un fibroscopio de fibra óptica en la luz del tubo endotraqueal y empuje el balón bloqueador bajo visualización directa (Fig. 5-B).
- 3) Mientras empuja, gire el tubo bloqueador hacia el tallo del bronquio principal, supervisando directamente el procedimiento a través del broncoscopio de fibra óptica (Fig. 5-C).

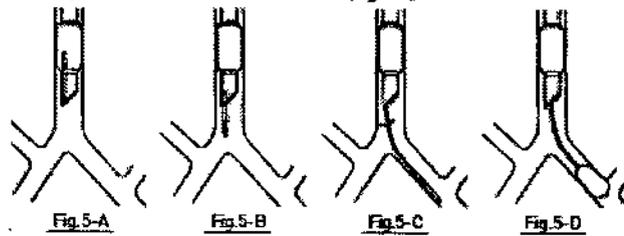
PROPATO HNOS S.A.I.C.

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. 22.520.968

- 4) El resto de los movimientos son los mismos a los realizados en el método anterior en los ítems 5 y 6 (Fig. 5-D).



Precauciones y Advertencias:

Referentes a los estiletes y a la tapa de ventilación:

- Los estiletes que se encuentran a ambos lados del bloqueador deben ser retirados y desechados antes de utilizar el dispositivo, ya que su única función es mantener la curvatura del tubo.
- La tapa de ventilación (de color azul) también debe ser retirada antes de utilizar el dispositivo.

Referentes a la retracción balón del bloqueador:

- Antes de retraer el balón del bloqueador, asegúrese de evacuar por completo el aire que contiene, hasta que colapse también el balón piloto.
- Los lubricantes tales como lidocaína en jalea deben ser aplicados en toda la superficie del balón bloqueador.
- Retraiga el balón cuidadosamente hasta que la marca final de posición aparezca en el extremo proximal del tubo.

Referentes al balón

- Antes de utilizar el dispositivo, infle el manguito traqueal y el bloqueador para asegurarse de que no se encuentran dañados. En caso de detectar cualquier anomalía, no utilice el tubo.
- No manipular los manguitos con pinzas, fórceps o similares.

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
O.N.I. 22.520.898

- La presión interna del balón debe ser determinada por el médico que practique la intubación. Un inflado excesivo puede dañar la tráquea, los bronquios o deteriorar los mismos balones.
- Luego de inflar los balones, retire la jeringa de la válvula. Si no lo hace, la válvula permanecerá abierta provocando pérdida de aire.

Precauciones Generales:

- Producto de uso único. No reutilizar.
- No use el producto si el envase estéril se encuentra abierto.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en rotulo del producto.
- No corte el tubo ni realice perforaciones en el mismo.
- Proceda con cuidado para no dañar el dispositivo con productos tales como agujas, pinzas, fórceps. No utilice si el producto se encuentra dañado o deteriorado.
- Las marcas delimitadas en el tubo endotraqueal y en el eje bloqueador deben utilizarse únicamente como referencias. La adecuada profundidad de la intubación debe ser determinada por el médico que realiza la práctica.
- No obstruya la salida del tubo endotraqueal con lubricante.
- Asegúrese de que el extremo del eje bloqueador se encuentre dentro del tubo endotraqueal antes de realizar la intubación, de lo contrario podría lastimar la tráquea.
- Asegúrese de que el conector de 15 mm. se encuentre firmemente adherido al circuito de anestesia.
- Antes de retirar el tubo, asegúrese de que el balón del eje bloqueador se encuentre dentro del tubo endotraqueal.

Precauciones durante el uso:

La posición del tubo endotraqueal y del bloqueador debe controlarse regularmente mediante auscultación, broncoscopia o radiología.

Cuando cambie la posición del paciente, asegúrese de que la posición de los balones de bloqueo y fijación no haya variado.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.P.B.A. 11583
D.N.I. 22.520.868



Luego del bloqueo del bronquio, la concentración de oxígeno inspirado debe incrementarse, como mínimo, en un 50% y el paciente debe ser ventilado mecánicamente.

Monitorear continuamente la saturación de Oxígeno utilizando un oxímetro de pulso.

Complicaciones Posibles:

- Reducción del volumen Tidal mientras se ventila con ventilador de presión limitada
- Aumento de la presión inspiratoria original mientras se ventila con un ventilador de volumen limitado.

Ambas complicaciones pueden atribuirse a que el balón se haya desplazado hacia la luz de la tráquea estrechándola.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en su envase original, en lugar fresco y seco, alejado de la luz del sol.

Formas de presentación:

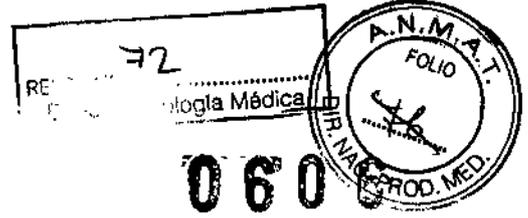
Una unidad estéril con sus componentes.

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.
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.J. 22.520 888



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. Tubos endotraqueales, Marca: Univent.
4. Producto estéril de uso único.
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
6. Lote Nº
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Conservar en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad, el calor y la luz del sol.
11. Esterilizado por ETO.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-183
14. 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. 18993
D.N.I. 22.526.808



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-12727-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0606**, 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): Univent.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el manejo de la vía aérea en pacientes quirúrgicos para realizar ventilación unipulmonar. Permite colapsar un pulmón a fin de realizar procedimientos toracoscópicos.

Modelo/s: Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 3.5 mm sin Balón.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 4.5 mm sin Balón.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 6.0 mm.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 6.5 mm.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 7.0 mm.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 7.5 mm.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 8.0 mm.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 8.5 mm.

Tubo Univent (Tipo TCB) I.D 9.0 mm.

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: Planta Shirakawa 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061, Japón.

Fuente de obtención de materia prima: -

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-183, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 ENE 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0606



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