



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 0**

BUENOS AIRES, **1 7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-101-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-574, denominado: Equipo Bloqueador Endobronquial, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-574, correspondiente al producto médico denominado: Equipo Bloqueador Endobronquial, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 0105/12 de fecha 6 de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7850**

Enero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-574, denominado: Equipo Bloqueador Endobronquial, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-574.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-101-17-3

DISPOSICIÓN N°

sgb

7850

Dr. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7850 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-574 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipo Bloqueador Endobronquial.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0105/12 de fecha 6 de Enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17010/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de Enero de 2017	6 de Enero de 2022

E
1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	(C-AEBS) Equipo Bloqueador Endobronquial Arndt. (C-AEBS) Equipo Bloqueador Endobronquial Arndt.	C-AEBS-5.0-50-SPH Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-5.0-50-SPH-AS Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-5.0-65-SPH Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-5.0-65-SPH-AS Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-7.0-65-SPH Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-7.0-65-SPH-AS Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-9.0-65-SPH-AS Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-9.0-78-SPH Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico. C-AEBS-9.0-78-SPH-AS Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0105/15.	A fs. 183.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0105/15.	A fs. 184 a 192.

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

E
A



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-574, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-101-17-3

DISPOSICIÓN N°

7850

C

[Signature]
DR. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

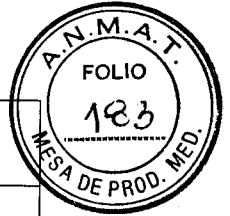


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Equipo Bloqueador
Endobronquial

PM-559-574.

Legajo Nº: 559.



71850

Anexo III.B- RÓTULOS

17 JUL 2017

Equipo Bloqueador Endobronquial

Modelo: Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico) / Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico.
Ref. C-AEBS-X.X-XX-SPH

Marca: Cook.

Fabricado por: Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Importado por: Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacénelo en un lugar fresco y protegido de temperaturas extremas.

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

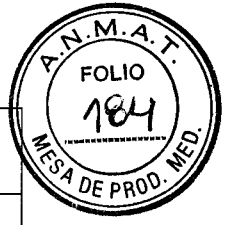
Autorizado por la ANMAT PM- 559-574


Figura 1: Modelo de rótulo.

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELINA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo Bloqueador Endobronquial	PM-559-574.
		Legajo N°: 559.

7/850

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Cook Incorporated,

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: **Equipo Bloqueador Endobronquial.**

Marca: **Cook.**

Modelos: **Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-5.0-50-SPH) / Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-5.0-50-SPH-AS) / Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-5.0-65-SPH) / Set Bloqueador Endobronquial Pediátrico Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-5.0-65-SPH-AS) / Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-7.0-65-SPH) / Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-7.0-65-SPH-AS) / Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-9.0-65-SPH-AS) / Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-9.0-78-SPH) / Set Bloqueador Endobronquial Arndt con Balón Esférico (Ref. C-AEBS-9.0-78-SPH-AS).**

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.


Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-574".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARÍA ELENA DE AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA 2



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo Bloqueador Endobronquial	PM-559-574.
		Legajo Nº: 559.

71850

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 desinfle.
- 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:


AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA EVINA de AURTENECHT
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

3



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo Bloqueador Endobronquial	PM-559-574.
		Legajo N° 2850

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 H2O	25 ± 0 cm de H2O
Presión media de la vía aérea	8 ± 0 cm de H2O	8 ± 0 cm de H2O

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:

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.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARIBEL ESTER DE LAURIECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Equipo Bloqueador
Endobronquial

PM-559-574.

Legajo N°: 559.

7850

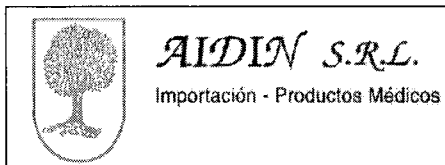
- Infle inicialmente el balón bajo visión directa para asegurarse de que la posición y la colocación son correctas.

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 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.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de ABRTENECHÉ 5
FARMACEUTICA - M.N. 833F
DIRECTORA TÉCNICA

Equipo Bloqueador
Endobronquial

PM-559-574.

Legajo N°: 559

- 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.

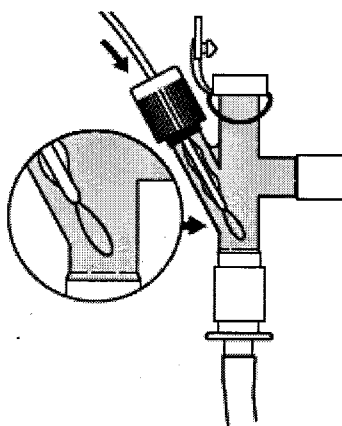


Fig. 1

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 WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTEMECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA



AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Equipo Bloqueador
Endobronquial

PM-559-574.

Legajo N°: 559.

7850

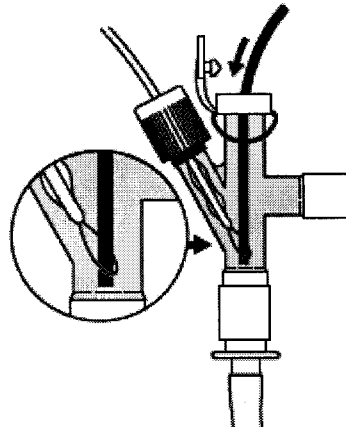


Fig. 2

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.

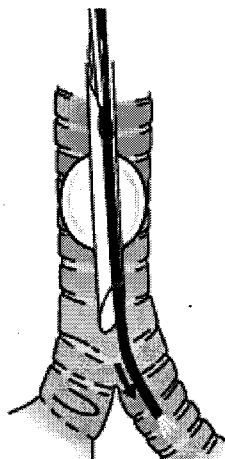



Fig. 3

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

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LINA DE AURTENECH
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo Bloqueador Endobronquial	PM-559-574.
		Legajo N°: 559.

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.

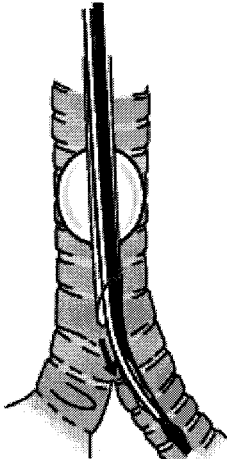


Fig. 4

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)

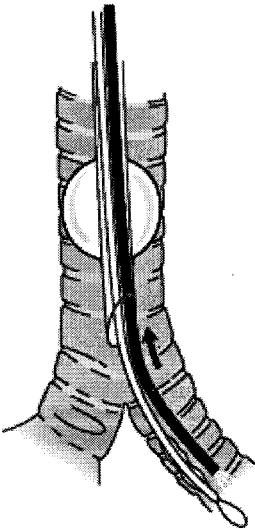
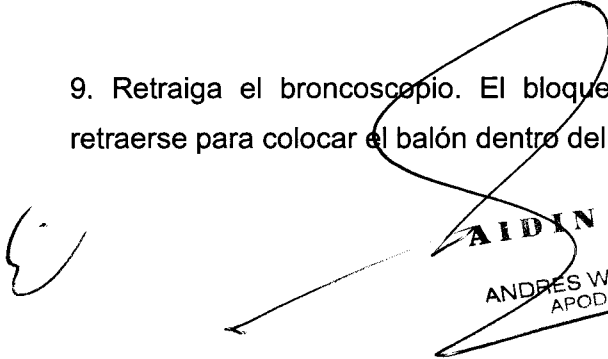
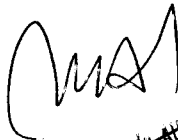



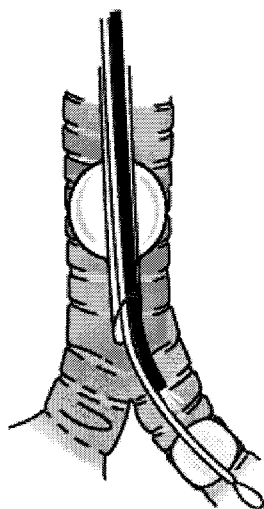
Fig. 5

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.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


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

 <p>AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos</p>	<p>Equipo Bloqueador Endobronquial</p>	<p>PM-559-574.</p>
		<p>Legajo N°: 559.</p>



7850

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 – 2,0 ml
7,0	Esférico adultos	2,0 – 6,0 ml
9,0	Esférico adultos	4,0 – 8,0 ml
9,5	Esférico adultos	6,0 – 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.

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATERBERG
 APODERADO

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

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Equipo Bloqueador Endobronquial	PM-559-574.
		Legajo N°: 559

71850

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.

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 WATEMBERG
APODERADO

ELIANA de ALBERTO
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA