



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

DISPOSICIÓN Nº 3739

BUENOS AIRES, 26 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22801/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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.

0. 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.





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

DISPOSICIÓN Nº **3739**

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.

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 Broncho-Cath, nombre descriptivo Tubos Endobronquiales y nombre técnico Tubos Bronquiales, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 5 y 6 a 11 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-597-91, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **3739**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-22801/10-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3739

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...**3739**.....

Nombre descriptivo: Tubos Endobronquiales

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

Marca del producto médico: Broncho-Cath

Modelo/s del producto médico:

- 125028 Tubo endobronquial 28 Fr/Ch (9.3 mm)
- 125032 Tubo endobronquial 32 Fr/Ch (10.7 mm)
- 125035 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 125037 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 125039 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.00 mm)
- 125041 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 125128 Tubo endobronquial 28 Fr/Ch (9.3 mm)
- 125132 Tubo endobronquial 32 Fr/Ch (10.7 mm)
- 125135 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 125137 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 125139 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
- 125141 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 125235 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 125237 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 125239 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
- 125241 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 126035 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 126037 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 126039 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
- 126041 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 126135 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)



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

126137 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)

126139 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)

126141 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a usarse en cirugía torácica, broncoespirometría, para la administración de anestesia endobronquial y otros usos normalmente asociados con los tubos endobronquiales

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc. Anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc. 2) Mallinckrodt Medical

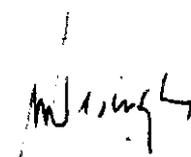
Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street , Mansfield, MA 02048, USA
2) Cornamaddy, Athlone, Ireland

Expediente N° 1-47-22801/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

3739


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 N°

.....**3739**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

3739

Fabricado por: Covidien, Ilc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Mallinckrodt Medical.
Cornamaddy, Athlone, Irlanda.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

BRONCHO CATH

Tubos Endobronquiales

1 UNIDAD

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

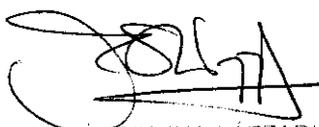
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-91

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.


RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3739



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien, llc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Mallinckrodt Medical.

Cornamaddy, Athlone, Irlanda.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

BRONCHO CATH

Tubos Endobronquiales

ESTÉRIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Autorizado por ANMAT: PM 597-91

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari. Farmacéutica.

INDICACIONES

El tubo endobronquial Broncho-Cath está destinado a usarse en cirugía torácica, broncoespirometría, para la administración de anestesia endobronquial y otros usos normalmente asociados con los tubos endobronquiales. El tubo permite el aislamiento y el hinchado o deshinchado selectivo de cualquiera de los pulmones. El tubo Broncho-Cath izquierdo (con y sin gancho carinal) está indicado para la intubación del bronquio principal izquierdo mientras que el tubo Broncho-Cath derecho está indicado para la intubación del bronquio principal derecho. Los tapones giratorios en ángulo recto para los conectores de las vías aéreas Opti-Port permiten la introducción del instrumento de aspiración y el broncoscopio de fibra óptica en las vías aéreas del paciente a través de la opción de una vía de acceso grande o de membrana de 12 French.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

MODO DE EMPLEO

Para tubo endobronquial Broncho-Cath:

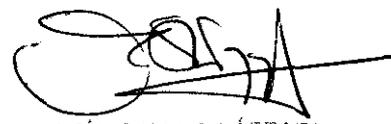
Antes de empezar la anestesia monopolmonar deberían determinarse los gases sanguíneos y controlarlos a intervalos regulares durante el proceso.

1. Extraer cuidadosamente el Broncho-Cath estéril de su embalaje protector.
2. Comprobar los balones de neumotaponamiento, los balones pilotos y las válvulas de cada tubo antes de su uso. Insertar una jeringa Luer en cada válvula e inyectar suficiente aire para inflar totalmente los balones.
3. Tras la prueba de inflado de los balones evacue totalmente el aire de los balones y quite la jeringa.
4. Examinar el conector giratorio en ángulo recto Opti-Port y el adaptador Carlens antes de comenzar el proceso de la intubación (paquetes de una unidad). Tras determinar qué conectores son necesarios, ajustarlos firmemente en el circuito de anestesia.
5. Retire el mandril, que mantiene el tubo en la forma adecuada e intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas prestando especial atención a las advertencias / precauciones (general). Una vez que el tubo ha sido debidamente posicionado, las señales de profundidad deben colocarse en dirección craneal. El posicionamiento final del tubo debe seguir las técnicas médicas actualmente aceptadas.
6. Inflar los balones de neumotaponamiento, quitar la jeringa de la válvula, conectar rápidamente el tubo a la fuente de ventilación y verificar que el tubo ha sido colocado debidamente, siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas. El uso de técnicas de Volumen Mínimo de Oclusión, Escape Mínimo y control (medida) de la presión del balón de neumotaponamiento, puede ayudar a reducir muchas de las reacciones adversas asociadas con el uso de tubos con balón.
7. Comprobar que el sistema de inflado no presenta fugas. Se debe controlar la integridad de ambos sistemas de inflado, tanto inicialmente como periódicamente mientras dure la intubación. La presión del balón de neumotaponamiento debería ser controlada asiduamente y cualquier desviación de la presión seleccionada de sellado debería ser investigada y corregida inmediatamente.
8. Para detener la ventilación de un pulmón, abra el tubo correspondiente a la atmósfera antes de colapsar el tubo apropiado de conexión.
9. Antes de la extubación, desinfe cada balón insertando una jeringa en cada válvula y extrayendo la mezcla de gas, hasta que se observe un vacío definitivo en la jeringa y el balón piloto se colapse.
10. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
11. Desechar el tubo endobronquial y el resto de los accesorios. Deberá prestarse atención a las advertencias / precauciones (general).

Para sonda de aspiración Gentle-Flo:



Rodrigo M. Rodríguez
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- Las marcas de profundidad en las sondas de aspiración endobronquial Gentle-Flo son sólo una referencia estimativa de la posición del extremo distal. La profundidad de inserción en un paciente en particular debe ser evaluada con criterio clínico.
 - Los procedimientos de aspiración deberían ser coherentes con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
1. Quite la tapa del Opti-Port de la salida de succión seleccionada.
 - a) La inserción de la sonda de aspiración hasta la primera señal por debajo del conector Vactrol colocará el extremo distal de la sonda de aspiración a aproximadamente 7.5 cm (3 pulgadas) por debajo de la abertura bronquial.
 - b) La inserción de la sonda de aspiración hasta la primera señal por debajo del conector Vactrol colocará el extremo distal de la sonda de aspiración a aproximadamente 7.5 cm (3 pulgadas) por debajo de la abertura traqueal.
 2. Cuando el proceso de aspiración haya sido completado, cierre firmemente la abertura de la salida de aspiración.
 3. Desechar la sonda de aspiración. Deberá prestarse atención a las advertencias /precauciones (general).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Relacionadas con los balones de neumotaponamiento:

- Se sabe que el óxido nitroso se difunde a través de los manguitos del tubo endotraqueal produciendo un incremento potencialmente peligroso del volumen y presión del manguito. El óxido nitroso se difunde a través del material excepcional del manguito traqueal Broncho-Cath a una velocidad un 20% mayor que a través de un manguito convencional de PVC. Cuando se utilicen mezclas de óxido nitroso, el usuario deberá monitorizar con frecuencia la presión y el volumen del manguito y deberá hacer los ajustes de inflación oportunos. Además, se recomienda la inflación del manguito con la mezcla de gases que entre en contacto con la superficie externa como medida para reducir el grado de dicha difusión.
- Las estructuras anatómicas óseas (por ejemplo: dientes) en la vía de entubación o cualquier herramienta de intubación con superficies afiladas presentan una amenaza hacia la integridad del balón. Debe tenerse especial precaución durante la intubación para no tener que someter al paciente al proceso de extubación e intubación. No utilizar tubos cuyo balón esté dañado.
- No sobreinflar el balón. En general la presión del balón no debe exceder los 25cm H₂O. El inflado excesivo puede provocar lesiones traqueales o bronquiales, rotura o distorsión de los balones, provocando un bloqueo de las vías aéreas.
- El uso de aerosol tópico de lidocaína ha sido asociado con la formación de poros en los balones de neumotaponamiento de PVC. Debe usarse un experto juicio clínico cuando se utilice esta sustancia para prevenir escapes en el balón.
- El inflado del balón de neumotaponamiento sólo por "tacto" o usando una cantidad medida de aire no es recomendado ya que la resistencia no es un criterio fiable durante el inflado. La difusión de mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire a través del balón de neumotaponamiento es un riesgo potencial por el aumento o la disminución del volumen

RUDRICO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

y modificación de la presión de balón. La presión debe ser controlada de forma adecuada.

- Jeringas, llaves de paso u otros dispositivos con conexión Luer no deberían permanecer durante largos períodos de tiempo en las válvulas de inflado.
- Desinfe ambos balones antes de cualquier reposicionamiento del tubo. El movimiento del tubo, con los balones inflados, podría provocar heridas en el paciente o daños en el balón siendo necesaria una sustitución del tubo. Cuando se haya logrado una completa evacuación del aire de los balones, se notará un vacío en la jeringa y el balón piloto quedará desinflado. Verificar el emplazamiento correcto del tubo tras cada reposicionamiento.

General:

- Cuando tras la intubación se altera la posición del paciente o el emplazamiento del tubo, es esencial verificar que la posición del tubo permanece correcta. Cualquier movimiento del tubo debería ser corregido inmediatamente.
- Los pacientes de difícil intubación requerirán ocasionalmente el uso del mandril para pasar el extremo del tubo a través de las cuerdas vocales. Un lubricante adecuado puede facilitar la entubación. Una vez que el extremo ha pasado a través de las cuerdas vocales y antes de avanzar el tubo por la tráquea, debe retirarse el mandril estilete para minimizar la posibilidad de trauma traqueobronquial.
- Si el Broncho-Cath se utiliza por un período de tiempo superior a las 72 horas, existe riesgo potencial de desconexión del tubo en el extremo proximal, en la unión de los 2 tubos flexibles con el tubo de doble lumen. En este caso sustituya el producto.
- Si se lubrica el tubo endobronquial antes de la entubación es esencial que el lubricante no entre y ocluya el lumen del tubo.
- Acople los conectores con firmeza en el tubo Brocho-Cath y en el adaptador del equipo de ventilación para evitar la desconexión durante el uso. Habitualmente, la seguridad de la conexión aumenta girando los dos elementos juntos.
- El uso de gelatina lubricante para facilitar la inserción del conector no es recomendada ya que puede contribuir a una desconexión accidental.
- Las marcas de profundidad en las sondas de aspiración endobronquial Gentle-Flo son sólo una referencia estimativa de la posición del extremo distal. La profundidad de inserción en un paciente particular debe ser evaluada con criterio clínico.
- Comprobar periódicamente el emplazamiento del tubo (auscultación, broncoscopia, radiografía, etc.) y cuando el paciente es reposicionado.
- Al usar el conector deberá tenerse presente que a medida que se introducen instrumentos de mayor diámetro a través de la abertura de 12Fr/Ch. la fracción instrumental se vuelve más pronunciada. El clínico debe prestar especial atención para diferenciar entre la fracción instrumental y una incidencia en el tejido.
- Al usar el conector giratorio en ángulo recto Opti-Port, comprobar que ambas tapas de los orificios están debidamente cerradas tras la intubación del paciente.
- Se debe seguir un criterio clínico experto en la selección del tamaño apropiado del tubo para cada paciente individual.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL LTD.

- Las tapas Opti-Port deberían estar firmemente cerradas cuando las aberturas no son utilizadas.
- La succión traqueo-bronquial de pacientes ventilados mecánicamente sin desconexión del ventilador mecánico, puede provocar una pérdida de presión en las vías aéreas del paciente.
- Al desechar el producto debe tenerse presente la regulación nacional aplicable para el mismo.
- Deberá evitarse la exposición a temperaturas elevadas y a la luz ultra violeta durante el almacenamiento ya que podrá degradarse la integridad del dispositivo.
- Utilícese únicamente con equipos que tengan conectores de 15 mm normales.
- La intubación y extubación deberán realizarse conforme a las técnicas médicas actualmente aceptadas.

CONTRAINDICACIONES

El tubo endobronquial Broncho-Cath izquierdo (con o sin gancho carinal) está contraindicado en los pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal izquierdo; el tubo Broncho-Cath derecho está contraindicado en los pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal derecho; el tubo Broncho-Cath izquierdo con gancho carinal está contraindicado en los procedimientos que afectan a la carina.

Está contraindicado el uso del tubo endobronquial Broncho-Cath en los procedimientos en los que se utilizará láser o un electrodo electroquirúrgico activo en la zona inmediata a la del dispositivo. El contacto del haz con el dispositivo, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o que contengan óxido nitroso podría producir la rápida combustión del tubo con efectos térmicos nocivos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluyendo ácido clorhídrico (HCl).

REACCIONES ADVERSAS

Para tubo endobronquial Broncho-Cath:

Se ha descrito que en los procesos de intubación con tubos traqueales con balón de neumotaponamiento, durante la intubación o posterior a la misma, pueden presentarse reacciones adversas. Estas reacciones adversas pueden también estar asociadas con el uso de un tubo endobronquial. El orden no indica frecuencia o severidad.

Las reacciones adversas declaradas incluyen: abrasión del cartílago de los aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatrices; consecuencias del mal funcionamiento al ventilar incluyendo la muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa invadiendo toda

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

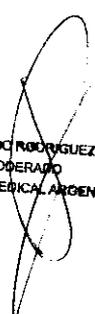
MARTA SILVINA LAZZARI
FARMACIUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

el área glótica; enfisema; aspiración endobronquial; aspiración endotraqueobronquial; intubación esofágica (distensión estomacal); miembros escoriados de la faringe; trauma ocular; disposición de fibrina; formación de membrana subglótica; fractura-luxación de la columna cervical (heridas a la espina dorsal); fragmentación del cartilago: edema glótico (supraglótico, subglótico, retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, absceso, infección en las vías respiratorias); inflamación; afonía intermitente; dolor cíclico de garganta; fibrosis laríngea; pólipos y granulomas laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema suave de la epiglottis; cambios en la mucosa; esfacelo de mucosa; paresis hipoglosal y/o de los nervios linguales; perforación del esófago; perforación de la tráquea; neumotórax; formación de tejido de cicatrización traqueal; obstrucción respiratoria; absceso retrofaringeal; disección retrofaringeal; ruptura de la tráquea; dolor de garganta; disfagia; estridor; estenosis cicatrizal anular subglótica; hemorragia submucosal; punción submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; sinequia de las cuerdas vocales; trauma dental; quemaduras del tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; trauma labial, lingual, faríngeal, traqueal, glótico, carinal, palatal, de las amígdalas, etc.; lesiones traumáticas de la laringe, la tráquea y la carina; ulceraciones exponiendo anillos cartilagosos y erosiones menores en la zona de los brazales neumáticos; ulceración de los labios, la boca, la faringe; úlceras aritenoides; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales y ulceraciones de las cuerdas vocales.

Para sondas de aspiración Gentle-Flo:

Se han descrito las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de las sondas de aspiración en los procesos de intubación, proceso de succión o posterior retirada. El orden del listado no indica frecuencia o severidad.

Reacciones adversas mencionadas incluyen: asfixia, aspiración, atelectasia, broncoespasmos, parada cardíaca, arritmias cardíacas, edema, hipertermia, hipoxia, espasmo laríngeal, hemorragia de la mucosa, ulceración de la mucosa, infección de las vías respiratorias, y trauma de la mucosa traqueal/bronquial.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22801/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3.739**....., y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 Endobronquiales

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

Marca del producto médico: Broncho-Cath

Modelo/s del producto médico:

- 125028 Tubo endobronquial 28 Fr/Ch (9.3 mm)
- 125032 Tubo endobronquial 32 Fr/Ch (10.7 mm)
- 125035 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 125037 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 125039 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.00 mm)
- 125041 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 125128 Tubo endobronquial 28 Fr/Ch (9.3 mm)
- 125132 Tubo endobronquial 32 Fr/Ch (10.7 mm)
- 125135 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 125137 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 125139 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
- 125141 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 125235 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 125237 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
- 125239 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
- 125241 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
- 126035 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
- 126037 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)

57

126039 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
126041 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)
126135 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm)
126137 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm)
126139 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm)
126141 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están destinados a usarse en cirugía torácica, broncoespirometría, para la administración de anestesia endobronquial y otros usos normalmente asociados con los tubos endobronquiales

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc. Anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc. 2) Mallinckrodt Medical

Lugares de elaboración: 1) 15 Hampshire Street , Mansfield, MA 02048, USA

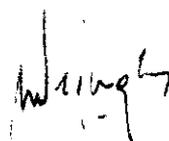
2) Cornamaddy, Athlone, Ireland

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

3739



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.