



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

DISPOSICIÓN Nº **6683**

18 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-18-14-3 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 de Gestión de Información Técnica.

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 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 N° 6683

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca EZ Blocker, nombre descriptivo dispositivo de bloqueo endobronquial estéril 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 21 a 24 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-193, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

6683

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-18-14-3

DISPOSICIÓN N° **6683**

ra

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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°**6683**.....

Nombre descriptivo: dispositivo de bloqueo endobronquial estéril.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EZ Blocker.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la intubación bronquial a fin de aislar de forma diferenciada el pulmón derecho o el izquierdo en procedimientos que requieran la ventilación de un solo pulmón, o la separación pulmonar.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Contract Medical International GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lauensteiner Straße 37, D-01277, Dresden, Alemania.

Expediente N° 1-47-18-14-3

DISPOSICIÓN N° **6683**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

S TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6683**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: -Contract Medical International GmbH- Lauensteiner Straße 37, D-01277 Dresden, Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Dispositivo de Bloqueo Endobronquial, Marca EZ Blocker.
4. Modelos:
5. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
6. Producto de Uso Único.
7. Esterilizado por Oxido de Etileno.
8. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-193
11. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

Indicaciones de uso:

El EZ-Blocker está indicado para la intubación bronquial a fin de aislar de forma diferenciada el pulmón derecho o el izquierdo en procedimientos que requieran la ventilación de un solo pulmón. Entorno de uso: Hospitales, quirófanos y unidades de cuidados intensivos.

Contraindicaciones:

- Diámetro interno del tubo endotraqueal demasiado pequeño utilizar simultaneamente el EZ-Blocker y un fibrobroncoscopio o un videobroncoscopio.
- Diámetro de la vía aérea insuficiente para permitir la introducción y el paso de EZ-Blocker.
- Cuando no se disponga de equipos de fibrobroncoscopia o videobroncoscopia.
- Uso de láser o electrodos electroquirurgicos en las inmediaciones del EZ-Blocker.
- Alergia conocida al poliuretano.

Advertencias:

- Cuando ambos dispositivos están colocados en el tubo al mismo tiempo, puede producirse hipoxemia y presiones de ventilación elevadas.
- El cirujano debe ser conocer exactamente la ubicación del balón para evitar lesiones, especialmente cuando se trabaje cerca del hilio pulmonar.
- En caso de un descenso repentino de la saturación o de un aumento de la presión ventilatoria, es obligatorio el control inmediato mediante fibrobroncoscopia o videobroncoscopia.
- Si la ventilación empeora de manera aguda durante el bloqueo endobronquial, el balón debe

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 MPEA 1986
D.N.I. 22 520 854

desinflarse inmediatamente y debe ser reposicionado.

- Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizar ni volver a esterilizar.

La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un riesgo potencial de infecciones para el paciente o usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección o esterilización pueden comprometer el material y características de diseño esenciales del dispositivo, provocando fallos. El fabricante no será responsable de ningún daño directo o incidental derivado de la reesterilización o reutilización.

- No utilizar lidocaína o lubricantes que contengan lidocaína en los balones del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Se recomienda emplear la pulsioximetría al utilizar el dispositivo.
- Antes de utilizar este dispositivo, compruebe la integridad de los balones.
- Cuando se usa EZ Blocker para la ventilación de un solo pulmón, habitualmente es necesario un aumento de la FIO₂ (concentración calculable de oxígeno en el aire inspirado) en el pulmón ventilado, a fin de mantener la saturación de oxígeno arterial adecuada. En ciertas circunstancias, no obstante, el aumento de la FIO₂ puede no ser suficiente para mantener la saturación de oxígeno arterial adecuada y pueden ser necesarias otras técnicas, como por ejemplo, la CPAP a través de la luz central del EZ-Blocker.
- Durante procedimientos prolongados, controle regularmente el balón para asegurarse que se mantenga adecuadamente inflado.
- El paciente debe mantenerse inmovilizado durante la ventilación pulmonar.
- La colocación inicial del EZ-Blocker debe realizarse con el paciente en posición supina.
- Si el paciente cambia de posición, debe comprobarse nuevamente la posición del balón inflado, especialmente después de girar la cabeza del paciente.
- La posición del tubo endotraqueal debe fijarse con cinta antes y durante el uso del EZ-Blocker.
- Durante el uso del EZ-Blocker, es posible que la onda del capnógrafo se vea distorsionada.
- Puede introducirse el EZ-Blocker a través de un tubo endotraqueal estándar. Se recomienda utilizar el tamaño máximo posible adaptado al paciente, para un rendimiento óptimo.
- El tamaño más pequeño del tubo endotraqueal que se recomienda utilizar con el EZ-Blocker es de 7 mm de diámetro interno.
- El diámetro externo del broncoscopio debe estar entre 3,2 y 4,2 mm.

Estas recomendaciones representan únicamente orientaciones generales. No pretenden sustituir a los protocolos institucionales ni al juicio clínico del profesional.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AÑOBERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA. 18883
D.N.I. 22.520.868

Instrucciones de uso:

- Retire el EZ-Blocker™ de la caja de cartón.
- **ATENCIÓN: Antes de utilizar, quite el tubo protector siguiendo estas instrucciones:**
 - Sujete la bifurcación con una mano y quite el tubo protector tirando de la etiqueta de advertencia. Compruebe que el EZ-Blocker no este dañado.
 - Compruebe que ninguno de los dos balones tenga fugas y que se inflan simétricamente
 - inyectando aire en ellos con una jeringa limpia. Coloque los tapones para sellar los dos extremos
 - proximales (conector luer-lock) de las luces del EZ-Blocker.
 - *Advertencia: para evitar lesiones en las vías aéreas, el globo y el balón no deben inflarse en exceso.*
 - Debe tenerse cuidado para no dañar el producto o sus accesorios.
- Intubar al paciente con un tubo endotraqueal del tamaño adecuado. Luego colocar el adaptador EZ-Multiport™ en el tubo endotraqueal y ventilar al paciente.
- Desinflar completamente los dos balones del EZ-Blocker.
- Lubricar el extremo distal del EZ-Blocker y el broncoscopio según las prácticas habituales.

Nota: No utilizar lidocaína ni lubricantes que contengan lidocaína en los balones del dispositivo.

- Al introducir el dispositivo de bloqueo, **el tubo endotraqueal debe estar colocado 4 cm por encima de la carina traqueal, a fin de asegurar el funcionamiento correcto del EZ-Blocker.**
- Introducir el EZ-Blocker por el puerto del adaptador EZ-Multiport tras quitar el tapón del puerto y hacer avanzar el EZ-Blocker por el tubo endotraqueal.
- Introducir el fibrobroncoscopio o el videobroncoscopio a través del otro puerto del adaptador.
- EZ-Multiport, tras quitar el tapón del puerto, para ver la vía aérea y el EZ-Blocker.
- Hacer avanzar el EZ-Blocker bajo control visual directo hasta que ambas extensiones queden inmediatamente fuera del tubo endotraqueal.
- Comprobando y ajustando la posición del EZ-Blocker bajo control visual directo, haga avanzar el dispositivo hasta que ambas extensiones distales se introduzcan en las dos ramificaciones bronquiales principales.
- Una vez colocado correctamente bajo control visual directo, infle el balón de extensión distal

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12686 MPDA. 18583
D.N.I. 22.520.868

apropiado inflando el globo correspondiente; el balón distal de la extensión azul corresponde al globo proximal con las rayas azules. Aísle el pulmón requerido. La auscultación confirmara la correcta ventilación del pulmón.

Advertencia: para evitar lesiones en las vías aéreas, el globo y el balón no deben inflarse en exceso.

- Una vez alcanzada la posición adecuada para el procedimiento, compruebe la correcta colocación del balón y vigile que no presente signos de hernia o fugas de aire.
- Una vez colocado de nuevo el paciente o la cabeza del paciente, compruebe de nuevo la posición del balón con el fibrobroncoscopio o el videobroncoscopio.
- Una vez que el EZ-Blocker este correctamente colocado en las vías aéreas del paciente, el tapón, situado en el vástago del EZ-Blocker puede ajustarse en el adaptador del EZ-Multiport™ hasta que quede cerrado herméticamente.
- Se recomienda realizar una comprobación final de la posición del balón inflado, tras lo cual puede retirarse el fibrobroncoscopio o videobroncoscopio y comenzar la cirugía.
- En caso de mover al paciente, el tapón de cierre deberá desenroscarse hasta que el EZ-Blocker pueda moverse libremente a través de este.
- En caso de problemas o fallos de ventilación, desinfe el balón y reubíquelo bajo control visual directo.
- Una vez que deje de necesitarse la ventilación de un pulmón, desinfe por completo los balones y retire el bloqueador de la vía aérea.

Condiciones de conservación:

El EZ-Blocker debe conservarse en su envase original, alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APLICADOR

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13095, MPBA. 18568
D.P.N. 22.520.868

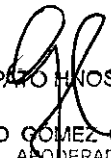
6683

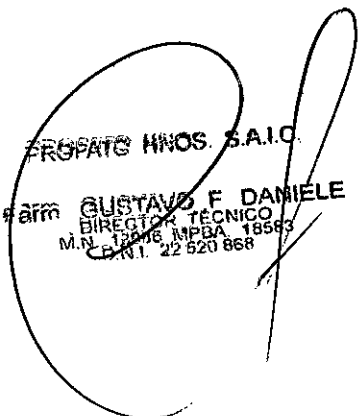


ROTULO

1. Fabricado por: -Contract Medical International GmbH- Lauensteiner Straße 37, D-01277 Dresden, Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Dispositivo de Bloqueo Endobronquial, Marca: EZ Blocker.
4. Modelos:
5. Producto de Uso Único.
6. Esterilizado por Oxido de Etileno.
7. Lote N°:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-193
13. Condición de venta:




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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 19583
C.P.N.T. 22 520 868



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6683** 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: dispositivo de bloqueo endobronquial estéril.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EZ Blocker.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la intubación bronquial a fin de aislar de forma diferenciada el pulmón derecho o el izquierdo en procedimientos que requieran la ventilación de un solo pulmón, o la separación pulmonar.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Contract Medical International GmbH.

Lugar/es de elaboración: Lauensteiner Straße 37, D-01277, Dresden, Alemania.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado PM-647-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6683**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.