



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

DISPOSICIÓN Nº **6940**

29 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-13151-13-0 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 Nº **6940**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Uniblocker, nombre descriptivo Tubo endotraqueal estéril descartable y nombre técnico Tubos traqueales 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 61 y 57 a 60 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-647-185, 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. Inscríbase 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 Nº **6940**

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 Nº 1-47-13151-13-0

DISPOSICIÓN Nº **6940**

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° **6940**

Nombre descriptivo: Tubo endotraqueal estéril descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 Tubos traqueales.

Marca del producto: Uniblocker.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el bloqueo endobronquial del pulmón derecho o izquierdo durante la cirugía de tórax, resección pulmonar, lobectomía.

Modelo(s): 9.0, 5.0 Fr.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fuji Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: Planta Shirakawa 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo; Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japón.

 Expediente N° 1-47-13151-13-0

DISPOSICIÓN N° **6940**

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

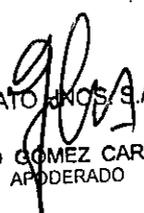
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6940**.....

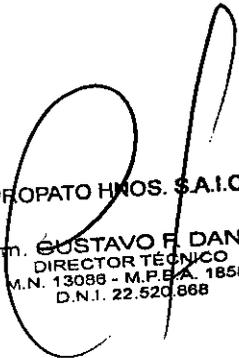
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por: Fujy 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. Tubo endotraqueal, Marca: Uniblocker.
4. Producto estéril de uso único.
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus componentes.
6. Lote N°
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Conservarse en su envase original, de preferencia protegidos de la humedad y de la luz directa o indirecta y de las fuentes de calor.
11. Esterilizado por ETO.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-185
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.E.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

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. Tubo endotraqueal; Marca: Uniblocker.
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-647-185
12. Condición de venta:

Instrucciones de Uso:

- Retire el producto de su envase estéril y revíselo cuidadosamente. No utiliza si el dispositivo se encuentra dañado.
- Desinfe 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.
- Retire y deseche el estilete "A" ubicado en la punta del tubo bloqueador y la tapa de aireación azul que se encuentra en la válvula de una vía.
- Compruebe la integridad del balón de bloqueo inflándolo con una jeringa a través de la conexión luer. No utilice el dispositivo si los balones se encuentran dañados.
- Desinfe el balón de bloqueo y desconecte la jeringa.
- Asegúrese de que el tubo endotraqueal se encuentre en la posición deseada.
- Inserte el extremo distal del tubo bloqueador en el tubo endotraqueal.
- Inserte el conector giratorio en el conector de 15mm ubicado en el tubo endotraqueal.

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. 22.520.868

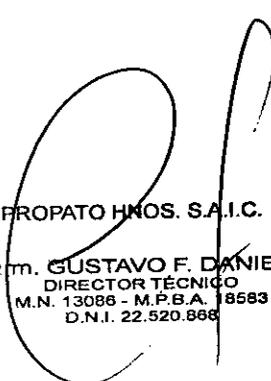
- Inserte el tubo bloqueador en el puerto B y avance hacia el bronquio bajo visualización directa por broncoscopio.
- Una vez alcanzado el objetivo, remueva y descarte el estilete B.
- Infle el balón bloqueador y asegure la posición del tubo girando el capuchón de bloqueo en sentido horario.
- Antes de retirar el tubo desinfele el balón utilizando una jeringa luer lock.
- Libere el tubo bloqueador desajustando la traba de seguridad y desconectándola del conector giratorio.
- Retire el tubo de bloqueo del puerto B, luego ciérrelo.
- Deseche el tubo de bloqueo.

Precauciones y Advertencias

Advertencias:

- Evite dañar el dispositivo utilizando pinzas, fórceps, o agujas. El producto no debe ser usado si está dañado.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente las instrucciones de uso.
- El estilete "A" que se encuentra en la punta del tubo bloqueador debe removerse antes de utilizar el dispositivo. Su única función es mantener la curvatura del ángulo del tubo.
- El estilete "B" (de mayor longitud que el anterior) ubicado en el extremo distal, se utiliza para facilitar la inserción, debe desecharse una vez que el tubo bloqueador se ha ubicado en la posición deseada.
- La tapa de aireación de color azul, ensamblada a la válvula de una vía también debe ser retirada y desechada antes de utilizar el producto.
- Antes de utilizar el dispositivo, infle los balones y controle la integridad de los mismos. Luego desínflelos completamente.
- Para facilitar la inserción y evitar lesionar al paciente, coloque lubricante sobre el balón bloqueador.


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. 18583
D.N.I. 22.520.868

- Una vez que el balón bloqueador alcanza su posición y ha sido inflado, retire la jeringa de la válvula de una vía. Si no retira la jeringa, la válvula permanecerá abierta y el balón se desinflará.
- La presión de aire del balón debe monitorearse continuamente ya que la misma varía con el tiempo. De ser necesario volver a inflar el balón, desínflalo completamente y vuelva a inflarlo al volumen deseado.
- Antes de colocar o retirar el tubo bloqueador o reajuste del balón de bloqueo, asegúrese de que el mismo este desinflado.
- Durante el uso, controle regularmente que la conexión entre el circuito de anestesia y el tubo endotraqueal sea segura.
- Inserte el tubo bloqueador firmemente en el tubo endotraqueal. No aplique una fuerza excesiva.
- No utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No reutilizar. Desechar inmediatamente una vez finalizado su uso.
- Utilizar antes de su fecha de vencimiento.
- Las temperaturas superiores a 54°C pueden dañar el dispositivo o sus accesorios. No colocar en autoclave.
- Una vez abierto el envase, retire el producto y examínelo cuidadosamente y asegúrese que no se encuentra dañado.
- No utilice este producto si al realizar el test de inflado, observa algún defecto en los balones.
- Aplique lubricante únicamente sobre el balón. No aplique sobre la punta, ya que podría obstruirla.
- Infle los balones únicamente utilizando aire.
- No reinserte los estiletes luego de sacarlos del tubo.

Complicaciones Posibles:

Hipoxemia, falla respiratoria, daño bronquial, necrosis de la pared bronquial, bronquitis, neumonía, atelectasis post operatoria.



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



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
F.B.M. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.848



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



Almacenamiento:

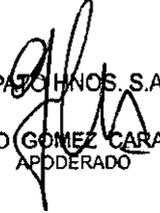
Conservar en su envase original, protegidos de la humedad, el calor y la luz del sol.

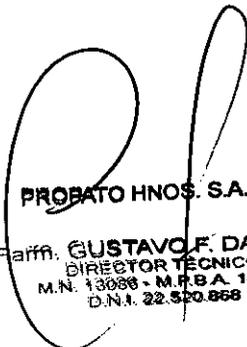
Formas de presentación:

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.
Firm: GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.F.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13151-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6940**, 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: Tubo endotraqueal estéril descartable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 Tubos traqueales.

Marca del producto: Uniblocker.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el bloqueo endobronquial del pulmón derecho o izquierdo durante la cirugía de tórax, resección pulmonar, lobectomía.

Modelo(s): 9.0, 5.0 Fr.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Fuji Systems Corporation.

Lugar/es de elaboración: Planta Shirakawa 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo; Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japón.

..//

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-185, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.9.SEP.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6940**



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