



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6558

BUENOS AIRES,

14 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19137-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. 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. 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6558

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cook, nombre descriptivo Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea y nombre técnico Kits para Atención en Traqueostomía, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 y 174 a 181 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-576, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6558

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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.

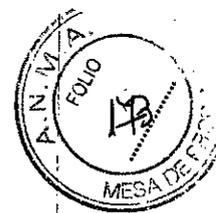
Expediente N° 1-47-19137-11-8

DISPOSICIÓN N°

SB

6558

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



6558

14 Ago 2013

Rótulo

Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea

Ref:

Detalle de componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricador:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación:AAAA/ MM

Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico:Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-576

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6558



Instrucciones de Uso

Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea

Ref:

Detalle de componentes: según corresponda

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-576

DESCRIPCIÓN DEL DIPOSITIVO

El set introdutor para traqueostomía percutánea Ciaglia (Blue Rhino /Blue Rhino G2) se compone de una aguja introdutora de catéter, una guía de punta en J, un catéter guía y dilatadores radiopacos

INDICACIONES DE USO

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



El set introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia (Blue Rhino /Blue Rhino G2), se compone de una aguja introductora de catéter, una guía de punta en J, un catéter guía, y dilatadores radiopacos

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Siguiendo las instrucciones del fabricante del tubo de traqueostomía, pruebe el balón cuff y el sistema de hinchamiento.
2. Coloque al paciente en posición de traqueostomía. Póngale una almohada debajo de los hombros para que pueda extender por completo la cabeza y el cuello. La cabecera de la cama del paciente puede elevarse 30-40 grados, a discreción del médico.
3. Emplee cambios del respirador y sedación para controlar la respiración del paciente. Se recomienda un nivel de PEEP (presión positiva teleespiratoria) de 5-10.
4. Haga que el terapeuta respiratorio afloje las cintas de fijación del tubo endotraqueal colocado y deshinche el balón cuff, haciendo los cambios necesarios en el volumen corriente, la frecuencia, etc., para evaluar la compensación necesaria para la fuga de aire. Vuelva a hinchar el balón cuff del tubo endotraqueal. **Debe emplearse monitorización oximétrica continua.**
5. Prepare la zona anterior del cuello y aplique paños quirúrgicos en ella.
6. Lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado y cargue el tubo de traqueostomía en el dilatador. Asegúrese de que la punta del tubo de traqueostomía este colocada a aproximadamente 2 cm de la punta distal del dilatador. (Fig. 2) El tubo de traqueostomía debe quedar bien ajustado en el dilatador. Asegúrese de que el balón este deshinchado por completo. Lubrique bien el conjunto de tubo de traqueostomía.

Procedimiento de traqueostomía

NOTA: También pueden colocarse tubos de traqueostomía de doble cánula, empleando la siguiente técnica. La cánula interior debe retirarse antes de introducir el tubo de traqueostomía. Antes de la introducción, compruebe siempre el ajuste del dilatador al tubo de traqueostomía.

1. Palpe las estructuras anatómicas de referencia (escotadura tiroidea y cartílago cricoides) para determinar el lugar adecuado para la colocación del tubo de traqueostomía. **Lo ideal es que el acceso y la posterior colocación del tubo se lleven a cabo entre el primer y el segundo cartílago traqueal, o entre el segundo y el tercer cartílago traqueal, siempre que sea posible. (Fig. 3)**
 2. Tras introducir anestesia local, haga una incisión vertical de 1-1,5 cm desde el borde inferior del cartílago cricoides hacia abajo, en la línea media.
 3. Si lo desea, utilice una pinza de mosquito curvada para hacer con cuidado una disección vertical y transversal hacia abajo hasta la pared traqueal anterior. Con la punta de un dedo, diseque la parte delantera de la tráquea, en la línea media, para liberarla de los tejidos que pueda haber e identifique el cartílago cricoides. Si está presente el istmo de la glándula tiroidea, desplácelo hacia abajo.
 4. Deshinche el balón cuff del tubo endotraqueal y retírelo 1 cm.
 5. Acople una jeringa cargada hasta la mitad con anestésico local a la aguja introductora y busque la columna de aire traqueal dirigiendo la aguja, en la línea media, en dirección posterior y caudal. **Verifique la entrada en la luz traqueal comprobando que al aspirar con la jeringa se observan burbujas de aire. (Fig. 4)**
- NOTA:** Es importante evitar atravesar el tubo endotraqueal con la aguja. Para asegurarse de que no se ha atravesado el tubo endotraqueal, desplácelo con cuidado 1 cm hacia dentro y hacia fuera. Si el tubo esta atravesado, se verá y se sentirá que la aguja también se mueve. Si ocurre esto, será necesario extraer la aguja, hacer retroceder 1 cm el tubo endotraqueal y, a continuación, volver a introducir la aguja.
6. Con la punta de la aguja colocada en la tráquea puede inyectarse anestesia local.
 7. Cuando obtenga un flujo libre de aire, sin atravesamiento del tubo endotraqueal, extraiga la aguja interior del conjunto de aguja introductora y haga avanzar varios milímetros la vaina de FEP exterior. **NOTA:** Si esta utilizando una aguja introductora sin vaina, continúe en el paso 9.
 8. Acople una jeringa a la vaina de FEP y vuelva a confirmar la posición en el

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



interior de la luz traqueal, comprobando que al aspirar con la jeringa se obtiene un flujo libre de aire al interior de ella. (Fig. 5) Extraiga la jeringa.

9. Introduzca la guía con punta en J varios centímetros en el interior de la tráquea. **NOTA:** La guía debe avanzar libremente sin resistencia. Si nota resistencia, no fuerce la guía. Confirme mediante broncoscopia que la vaina o la aguja introductora están colocadas correctamente y, a continuación, haga avanzar la guía en el interior de la tráquea hasta que la marca distal de la guía llegue al nivel de la piel.

10. Retire la vaina de FEP o la aguja introductora mientras mantiene la posición de la guía dentro de la luz traqueal. (Fig. 6)

11. Mientras mantiene la posición de la guía en la marca del nivel de la piel de la guía, dilate el lugar de acceso traqueal inicial haciendo avanzar el dilatador introductor de 14 Fr corto sobre la guía con un ligero movimiento giratorio.

12. Extraiga el dilatador mientras mantiene la posición de la guía.

13. Active el revestimiento hidrófilo EZ Pass sumergiendo el extremo distal del dilatador Ciaglia (Blue Rhino G2) en agua o solución salina estériles.

14. Haga avanzar conjuntamente el dilatador Ciaglia (Blue Rhino G2) y el catéter guía sobre la guía mientras mantiene la posición de la guía.

Alinee el extremo proximal del catéter guía con revestimiento de FEP en la marca que hay sobre la parte proximal de la guía. Esto hará que el extremo distal del catéter guía quede correctamente colocado detrás de la punta de la guía, lo que evitara que se produzcan traumatismos en la pared traqueal posterior durante las manipulaciones ulteriores.

15. Empezar a dilatar el lugar de acceso traqueal haciendo avanzar el catéter guía y el dilatador Ciaglia (Blue Rhino G2) al interior de la tráquea.

Para alinear correctamente el dilatador sobre el conjunto de guía y catéter guía, coloque el extremo proximal del dilatador en la marca de posición sencilla del catéter guía. Esto hará que el extremo distal del dilatador quede correctamente colocado en el reborde de seguridad del catéter guía, para evitar que se produzcan traumatismos en la pared traqueal posterior durante la introducción. Mientras mantiene los puntos de referencia visuales y las relaciones de posición de la guía, el catéter guía y el dilatador, hágalos avanzar conjuntamente hasta la marca del nivel de la piel del dilatador Ciaglia (Blue Rhino G2). (Fig. 7) Tenga cuidado para no hacer avanzar el dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 más allá de la marca negra del nivel de la piel.

16. Haga avanzar y retroceder varias veces el conjunto dilatador para dilatar correctamente el lugar de acceso traqueal.

NOTA: Sobredilata ligeramente el lugar de acceso traqueal hasta un tamaño adecuado para el paso del tubo de traqueostomía que se vaya a utilizar. La sobredilatación facilitara el paso de la parte del balón del tubo de traqueostomía al interior de la tráquea. El dilatador Ciaglia Blue Rhino G2) tiene una marca de referencia de 38 Fr.

NOTA: Para evitar posibles traumatismos en la pared traqueal posterior durante la dilatación, la guía siempre debe estar por delante del conjunto de dilatador y catéter guía. Debe tenerse cuidado para mantener el conjunto de catéter guía alineado correctamente con la marca de la parte proximal de la guía. Esto asegurara que la punta del conjunto de catéter guía no avance más allá de la punta distal de la guía en el interior de la tráquea.

17. Extraiga el dilatador Ciaglia (Blue Rhino G2) y deje el conjunto de guía y catéter guía en posición. **Para confirmar que el dilatador, la guía y el catéter guía están dentro de la tráquea, debe notarse una fuga de aire respiratorio a través del estoma de la traqueostomía.**

18. Haga avanzar el tubo de traqueostomía (cargado sobre el dilatador) sobre el conjunto de guía y catéter guía hasta el reborde de seguridad del catéter guía y, a continuación, haga avanzar conjuntamente la guía, el catéter guía, el dilatador de carga y el tubo de traqueostomía en el interior de la tráquea. (Fig. 8)

NOTA: El conjunto debe dirigirse perpendicular al eje de la tráquea durante la introducción, para conseguir una dilatación uniforme entre los cartílagos traqueales. Una vez que el tubo de traqueostomía este dentro de la luz traqueal, el conjunto puede guiarse en dirección caudal.

19. Retire el dilatador, el catéter guía y la guía, y deje el tubo de traqueostomía en posición.

20. Avance el tubo de traqueostomía hasta su reborde. **NOTA:** El broncoscopio puede introducirse ahora en el tubo de traqueostomía para confirmar que la posición es la correcta. **NOTA:** Si está utilizando un tubo de traqueostomía de doble cánula, introduzca ahora la cánula interior.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

21. Conecte el tubo de traqueostomía al ventilador, hinche el balón cuff y extraiga el tubo endotraqueal.

NOTA: Antes de retirar por completo el tubo endotraqueal, compruebe que la ventilación a través del tubo de traqueostomía es la adecuada.

22. Aplique aspiración para comprobar la existencia de hemorragia considerable o posible obstrucción que no se hayan notado hasta ese momento.

23. Si es necesario, puede aplicarse un punto de sutura en la parte inferior de la incisión inicial.

Después de la colocación

Eleve 30-40 grados la cabecera de la cama del paciente durante una hora.

Aplique un apósito antibiótico al lugar del estoma tres veces al día durante tres días

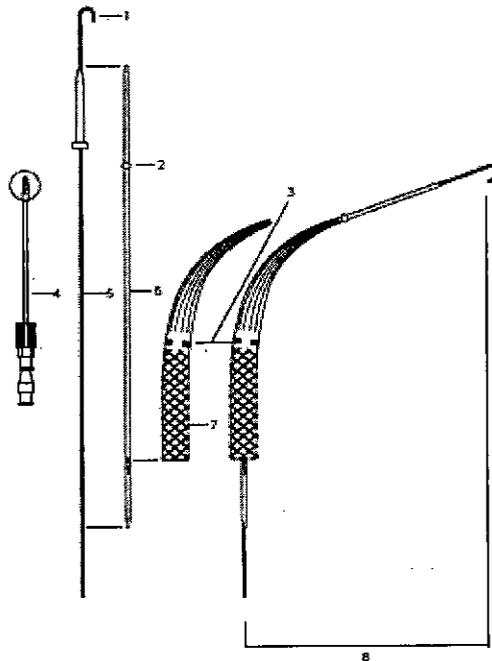


Fig. 1.

1. Punta en J
2. Reborde de seguridad
3. Marca de posición del nivel de la piel
4. Aguja introductora de catéter de FEP
5. Guía (acero inoxidable con revestimiento de TFE)
6. Catéter guía (FEP)
7. Dilatador Ciaglia Blue Rhino™ G2 Advanced (radiopaco)
8. Conjunto de dilatador.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

6558

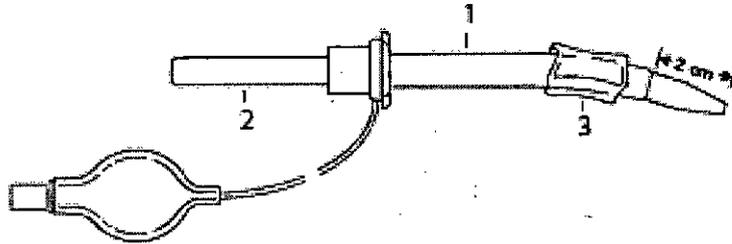


Fig. 2

- 1. Tubo de traqueostomía
- 2. Dilatador de carga
- 3. Balón deshinchado

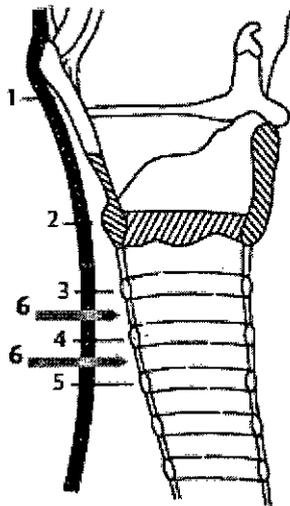


Fig. 3

- 1. Cartilago tiroides
- 2. Cartilago cricoides
- 3. Primer cartilago traqueal
- 4. Segundo cartilago traqueal
- 5. Tercer cartilago traqueal
- 6. Lugar de acceso

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Juan Gonzalez Maureira

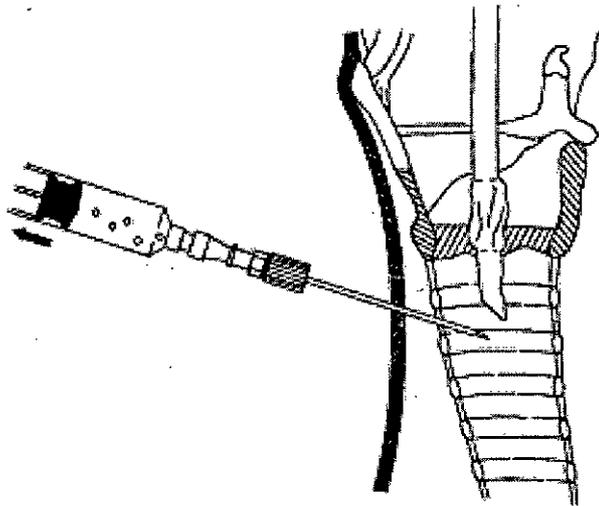


Fig. 4

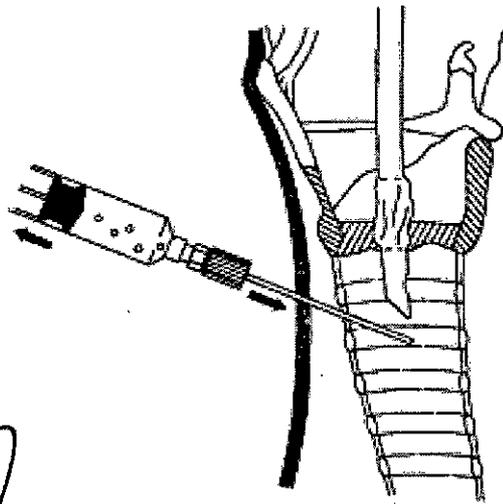


Fig. 5

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

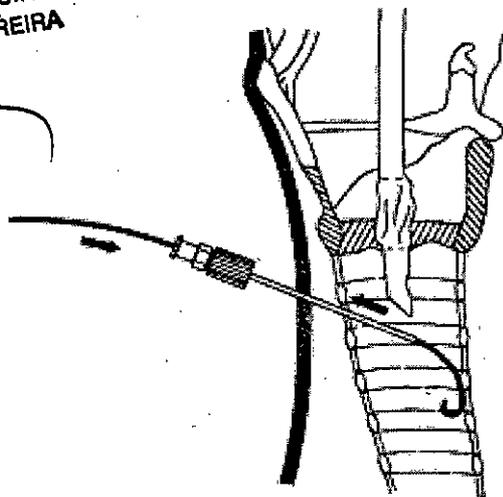


Fig. 6

Acher

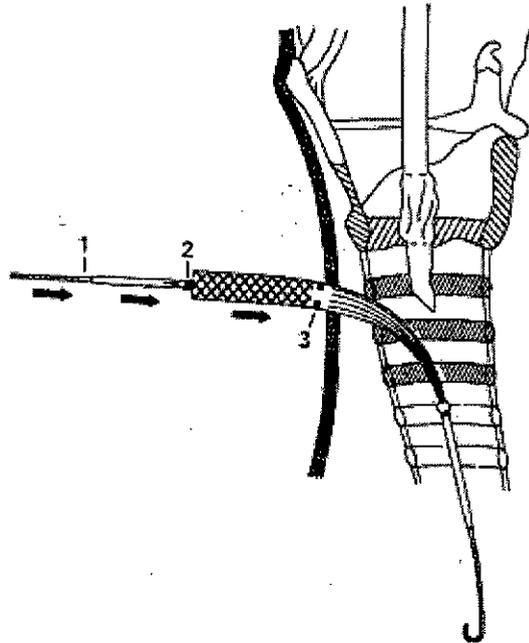


Fig. 7

- 1. Marca de soldadura proximal de la guía
- 2. Marca de posición del dilatador
- 3. Marca de posición del nivel de la piel

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

1

6558

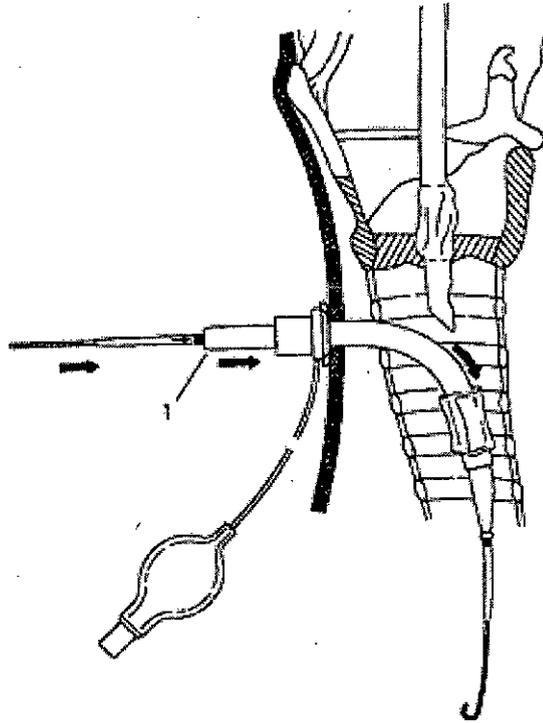


Fig. 8

1-Dilatador de carga

PRESENTACION

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

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-19137-11-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6558**, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., 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: Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-090-Kits para Atención en Traqueostomía

Marca de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Indicados para la introducción subcricoidea programada y controlada de un tubo de traqueostomía.

Modelos:

(C-PTIS) Set introdutor para traqueostomía dilatacional percutánea Ciaglia,

(C-PTIS) Set introdutor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino® y

(C-PTIS) Set introdutor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino® G2 Advanced.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Los sets se suministran esterilizados por ETO en envases de apertura pelable.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-576, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 AGO 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6558

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