



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

DISPOSICIÓN N° 1869

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19134-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aidin 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 el Departamento de Registro.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

1869

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 Cook, nombre descriptivo Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea y nombre técnico Kits para Atención en Traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por Aidin S.R.L., 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 q obran a fojas 174 y 175 a 187 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-559-576, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y



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

DISPOSICIÓN N° **1869**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19134-11-7

DISPOSICIÓN N° **1869**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1869.....

Nombre descriptivo: Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Sets Introdutores para Traqueostomía Percutánea Ciaglia/Ciaglia Blue Rhino/Ciaglia Blue Rhino G2 están indicados para la introducción subcricoidea programada y controlada de un tubo de traqueostomía. Las indicaciones pueden incluir: asistencia respiratoria prolongada, control de la vía aérea, obstrucción de la vía aérea superior y limpieza pulmonar. La colocación del tubo mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (por ejemplo: una UCI), con la ayuda de un terapeuta respiratorio y personal de enfermería.

Modelo/s:

C-PTIS Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino®.

C-PTIS Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino® G2.

C-PTIS Set Introdutor para Traqueostomía Dilatacional Percutánea Ciaglia.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-19134-11-7

DISPOSICIÓN N° **1869**

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 Nº

1869

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

1869



Rótulo

Set introductor para traqueostomía dilatacional percutánea Ciaglia
Set introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino®
Set introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino®G2
(según corresponda)

con tubo para traqueostomía percutánea Shiley (si corresponde)

Ref:

Componentes: según corresponda

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (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: _____"

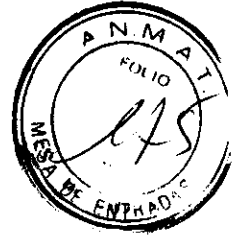
Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-576

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

1869



Instrucciones de Uso

Set introductor para traqueostomía dilatacional percutánea Ciaglia
Set introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino®
Set introductor para traqueostomía percutánea Ciaglia Blue Rhino®G2
(según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

“Condición de venta: _____”

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-576


AIDIN S.R.L.
ANDRES WAJEMBERG
APODERADO


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

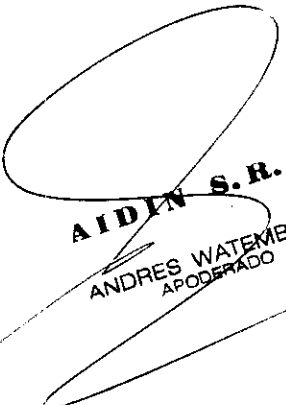


1869



Descripción del dispositivo

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

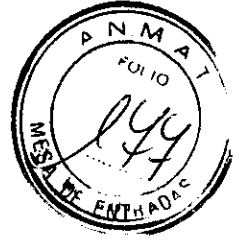


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO



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





INDICACIONES DE USO

Los sets Introdutores para traqueostomía percutánea Ciaglia / Ciaglia Blue Rhino/Ciaglia Blue Rhino G2 están indicados para la introducción subcricoidea programada y controlada de un tubo de traqueostomía. Las indicaciones pueden incluir: asistencia respiratoria prolongada, control de la vía aérea, obstrucción de la vía aérea superior y limpieza pulmonar.

La colocación del tubo mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (p. ej., una UCI), con la ayuda de un terapeuta respiratorio y personal de enfermería

CONTRAINDICACIONES

- Colocación de tubos de traqueostomía de urgencia
- Pacientes con tiroides agrandadas
- Cartílago cricoides no palpable
- Aplicaciones pediátricas
- Pacientes no intubados
- Valor de PEEP (presión positiva tele espiratoria) igual o superior a 20
- Coagulopatía no corregida

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea.
- Durante la colocación de este dispositivo debe seguirse estrictamente una técnica aséptica.
- Durante la colocación de este dispositivo, se recomienda utilizar guía broncoscópica para reducir la probabilidad de introducción paratraqueal y para determinar la posición intratraqueal de la aguja, la guía, los dilatadores y el tubo de traqueostomía.
- Antes de intentar la traqueostomía percutánea, la vía aérea del paciente debe asegurarse con un tubo endotraqueal.
- Las anomalías anatómicas pueden dificultar el procedimiento. La presencia de vasos sanguíneos anómalos puede causar una hemorragia excesiva durante el procedimiento.
- La posición del tubo de traqueostomía debe comprobarse mediante una radiografía del tórax.
- Debe tenerse cuidado para no hacer avanzar el dilatador Ciaglia Blue Rhino G2 más allá de la marca negra del nivel de la piel.
- En pacientes pequeños o bajos (de 40-50 kg o menos, o de 122 cm o menos) debe tenerse cuidado para no lesionar la vía aérea al nivel de la carina.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueostomía percutánea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de tubos de traqueostomía.
- No re esterilice los dilatadores.

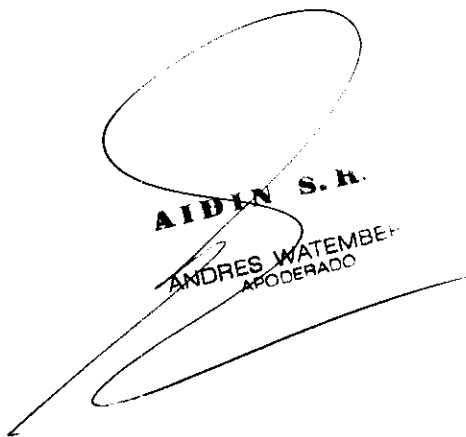
AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8330
DIRECTORA TECNICA



- Confirme siempre el acceso al interior de la tráquea comprobando que se aspiran burbujas.
- A fin de evitar traumatismos en la pared posterior de la tráquea, mantenga las marcas de posición de seguridad de la guía, el catéter guía y el dilatador durante el procedimiento de dilatación.
- Para la introducción, el tubo de traqueostomía debe quedar bien ajustado en el dilatador de carga.
- La lubricación abundante de la superficie del dilatador de carga facilitara el ajuste y la colocación del tubo de traqueostomía.
- Los dilatadores de carga están diseñados para introducirse exclusivamente en el tubo de traqueostomía. Los dilatadores de carga no deben utilizarse para crear estomas.


AIDIN S.R.
ANDRES WATEMBE
APODERADO


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





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**

AIDIN S. R.

ANDRES WATEMB
FARMACEUTICA

MARtha ELYNA de AURTENECHT
FARMACEUTICA - M.N. 8350
DIRECTORA TECNICA



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 está 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 está 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 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. Empiece 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, hágelos avanzar conjuntamente hasta la marca del nivel de la piel del dilatador Ciaglia (Blue Rhino G2). (Fig. 7) Tenga cuidado para no hacer

AIDIN S. R. L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA • M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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 facilitará 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 asegurará 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.

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

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 89.1
DIRECTORA TÉCNICA

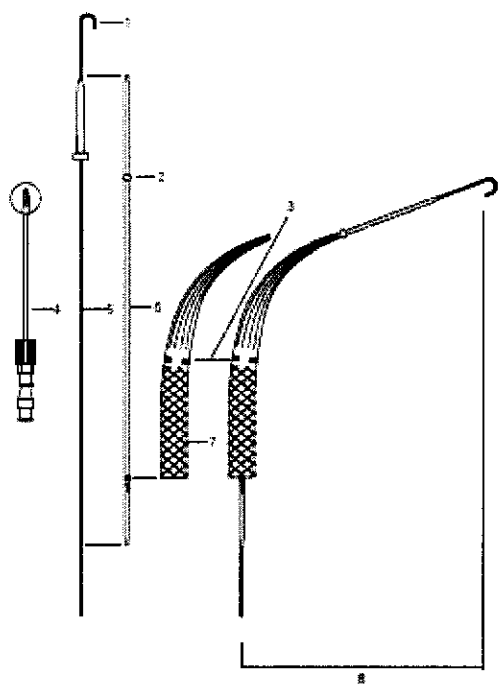


Fig. 1

- 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

AIDIN S.R.L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARHTA ELYNA de AURTENECHÉ
 FARMACEUTICA - M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

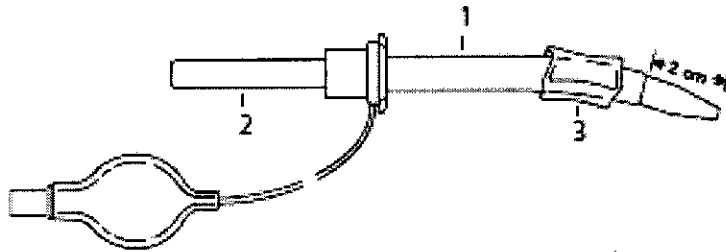
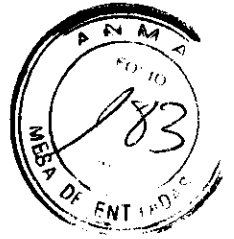


Fig. 2

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

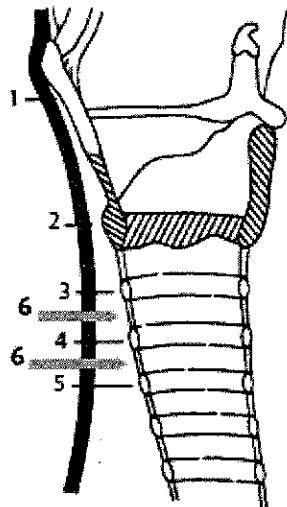


Fig. 3

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

AIBIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHT
 FARMACEUTICA - M.N. 8334
 DIRECTORA TECNICA

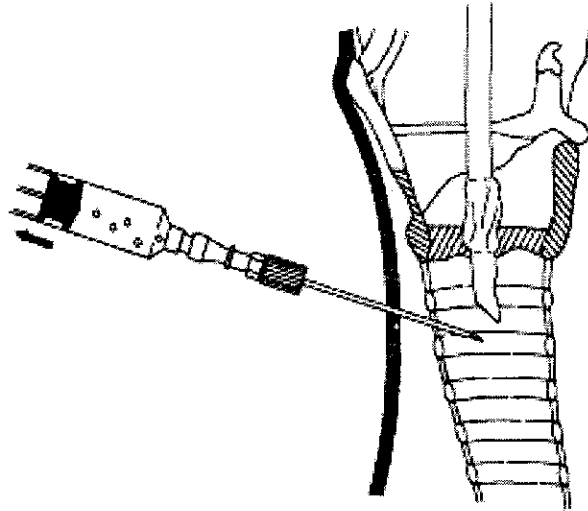
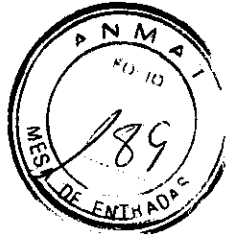


Fig. 4

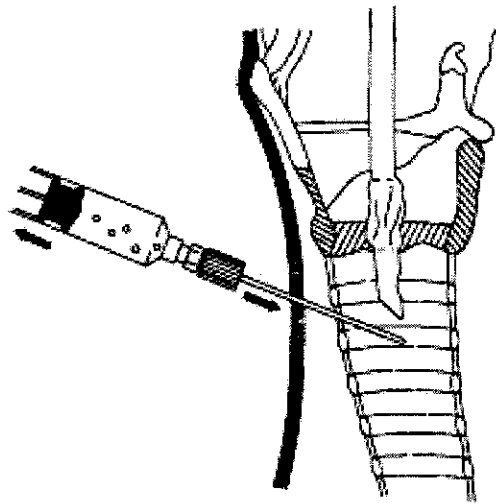
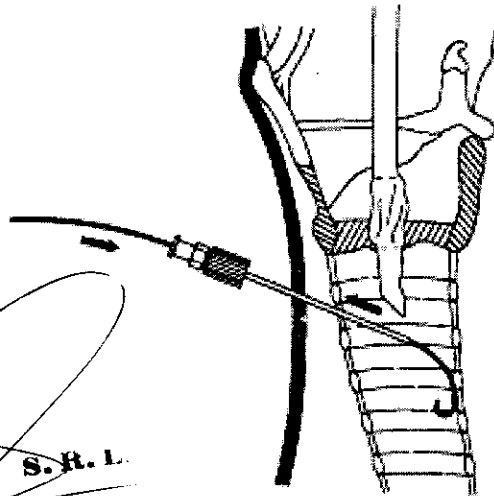


Fig. 5



[Signature]
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Signature]

[Signature]
Fig. 6 ARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - N.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

1869

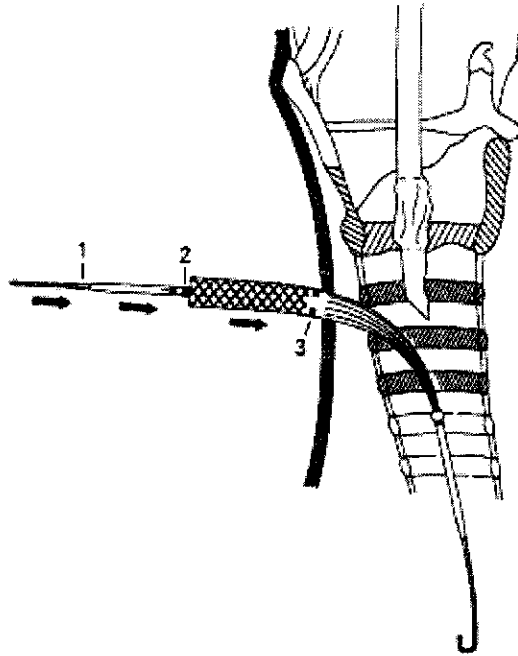


Fig. 7

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

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECCIONA TECNICA

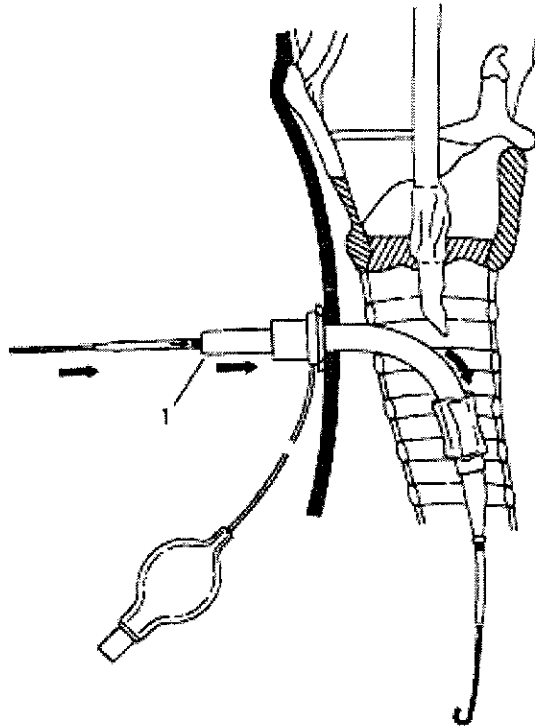


Fig. 8

1-Dilatador de carga

[Handwritten signature]
AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

[Handwritten signature]
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]



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



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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19134-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1869, y de acuerdo a lo solicitado por Aidin 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(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Sets Introdutores para Traqueostomía Percutánea Ciaglia/Ciaglia Blue Rhino/Ciaglia Blue Rhino G2 están indicados para la introducción subcricoidea programada y controlada de un tubo de traqueostomía. Las indicaciones pueden incluir: asistencia respiratoria prolongada, control de la vía aérea, obstrucción de la vía aérea superior y limpieza pulmonar. La colocación del tubo mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (por ejemplo: una UCI), con la ayuda de un terapeuta respiratorio y personal de enfermería.

Modelo/s:

C-PTIS Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino®.

C-PTIS Set Introdutor para Traqueostomía Percutánea Ciaglia Blue Rhino® G2.

..//

C-PTIS Set Introdutor para Traqueostomía Dilatacional Percutánea Ciaglia.

Período de vida útil: 3 años.

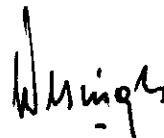
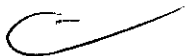
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-576, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....⁰³ ABR 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1869**



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