



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

DISPOSICIÓN N° 0733

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17840/11-2 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 el Departamento de Registro.

5. 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.



DISPOSICIÓN N° 0733

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

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 COOK, nombre descriptivo Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia y nombre técnico Kits para Cricotirotomía, de acuerdo a lo solicitado, por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 14 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-696-578, 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.



DISPOSICIÓN N° 0733

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

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17840/11-2

DISPOSICIÓN N° 0733

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 Nº **0733**

Nombre descriptivo: Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-028 - Kits para Cricotirotomía

Marca de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para generar un acceso de urgencia en la vía aérea cuando no es posible realizar una intubación endotraqueal.

Modelo/s:

(C-TCCS) Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker

(C-TCCSB) Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Con Balón

Período de vida útil: 3 (tres) 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.

Expediente Nº 1-47-17840/11-2

DISPOSICIÓN Nº

0733

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°

.....**0733**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17840/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0733** y de acuerdo a 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: Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-028 - Kits para Cricotirotomía

Marca de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para generar un acceso de urgencia en la vía aérea cuando no es posible realizar una intubación endotraqueal.

Modelo/s:

(C-TCCS) Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker

(C-TCCSB) Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Con Balón

Período de vida útil: 3 (tres) 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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado PM-696-578, en la Ciudad de Buenos Aires, a - 6 FEB 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0733

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



Rótulo

Equipo de Catéter de Cricotirotomia de Urgencia Melker / Equipo de Catéter de Cricotirotomia de Urgencia Melker Con Balón

(según corresponda)

Ref:

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: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM-696-578

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERO
M.N. 105814

0733



Instrucciones de Uso

Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker / Equipo de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Con Balón

(según corresponda)

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM-696-578

INDICACIONES DE USO

Los Equipos de Catéter de Cricotirotomía de Urgencia Melker Con y Sin Balón (C-TCCS y C-TCCSB) están indicados para abrir un acceso de urgencia a la vía aérea cuando no es posible realizar una intubación endotraqueal.

El acceso a la vía aérea se logra mediante una técnica de acceso percutáneo (de Seldinger), a través de la membrana cricotiroides. La dilatación posterior del lugar de entrada traqueal y del conducto permite el paso del catéter de urgencia para la vía aérea colocación de un tubo endotraqueal durante procedimientos de urgencia o difíciles de acceso a la vía aérea cuando la visualización de las cuerdas vocales no sea posible debido a la presencia de secreciones, sangre o anomalías anatómicas

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito contraindicaciones absolutas.

ADVERTENCIAS

- Los equipos de catéter de cricotirotomía de urgencia Melker con y sin balón no están diseñados específicamente para uso pediátrico. La conveniencia de su empleo en pacientes pediátricos debe determinarla el medico a cargo.
- Deben tenerse en cuenta las siguientes afecciones médicas y anatómicas:
 - Configuración anatómica distorsionada
 - Absceso subcutáneo
 - Hematoma
 - Existencia de cicatrices o radiación posoperatorias
 - Coagulopatías o tratamiento con trombolíticos sistémicos

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el uso de técnicas de tratamiento de urgencia de la vía aérea. Deben emplearse las técnicas estándar para la colocación percutánea de catéteres para la vía aérea.
- Los pacientes que necesiten una cricotirotomía pueden sufrir lesiones medulares de consideración. En los pacientes que hayan sufrido traumatismos de consideración, la columna vertebral debe inmovilizarse durante todo el procedimiento, si es posible.
- Siempre que sea posible y apropiado, utilice una técnica aséptica y anestesia local para el procedimiento

INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique la membrana cricotiroidea entre los cartílagos tiroides y cricoides. (Fig. 1)
2. Palpe con cuidado la membrana cricotiroidea y, al tiempo que estabiliza el cartílago, realice una incisión vertical en la línea media.

NOTA : Asegúrese de que la incisión es suficientemente grande como para permitir el paso del dilatador y del catéter para la vía aérea.

3. Conecte la jeringa suministrada a la aguja introductora o a la aguja introductora de catéter, y haga avanzar la aguja a través de la incisión hasta el interior de la vía aérea en un ángulo de 45 grados respecto al plano frontal en dirección caudal, en la línea media. (Fig. 2)

NOTA : El acceso a la vía aérea se puede confirmar por la aspiración de aire al interior de la jeringa.

4. Si se utiliza la aguja introductora de catéter, retire la jeringa y la aguja, y deje el catéter colocado. Si se utiliza la aguja introductora, retire únicamente la jeringa y deje la aguja colocada.

5. Haga avanzar el extremo suave y flexible de la guía a través del catéter o la aguja hasta introducir la guía varios centímetros en la vía aérea.

6. Retire el catéter o la aguja y deje la guía en su posición. (Fig. 3)

7. Haga avanzar el dilatador con mango, introduciendo primero el extremo cónico, a través del extremo del conector del catéter para la vía aérea hasta que el mango se detenga contra el conector.

NOTA : Este paso puede llevarse a cabo antes de comenzar el procedimiento. El uso de un lubricante en la superficie del dilatador puede mejorar el ajuste y la colocación del catéter para la vía aérea.

8. Haga avanzar el conjunto del catéter para la vía aérea/dilatador sobre la guía hasta que el extremo rígido proximal de la guía haya pasado completamente y esté visible en el extremo del mango del dilatador. **Es importante que el extremo proximal de la guía este siempre visible durante el procedimiento de introducción en la vía aérea, para evitar su perdida accidental en el interior de la tráquea.**

9. Mientras mantiene la posición de la guía, continúe avanzando el conjunto de catéter para la vía aérea/dilatador sobre la guía con un movimiento alternante (avance/retroceso) hasta introducirlo completamente en la tráquea. (Fig. 4) **Tenga cuidado de no hacer avanzar la punta del dilatador más allá de la punta de la guía en el interior de la tráquea.**

10. Retire a la vez la guía y el dilatador.

11. Si está colocando un catéter para la vía aérea estándar (sin balón), continúe en el paso 12. Si está colocando un catéter para la vía aérea con balón, hinche el balón con aire con ayuda de una jeringa. (Fig. 5)

NOTA : El balón alcanza un diámetro de 22 a 29 mm con un volumen de aire de 8-16 ml. El procedimiento para hinchar y deshinchar el balón queda a elección del médico.

ADVERTENCIA: No se recomienda hinchar el balón con más de 20 ml de aire.

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

ANA RUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- 12. Fije el catéter para la vía aérea en su sitio de la forma habitual, con cinta adhesiva para traqueotomía.
- 13. Conecte el catéter para la vía aérea utilizando el conector estándar de 15 mm a un dispositivo de ventilación adecuado.

- A. Cartílago tiroides
- B. Lugar de acceso
- C. Cartílago cricoides

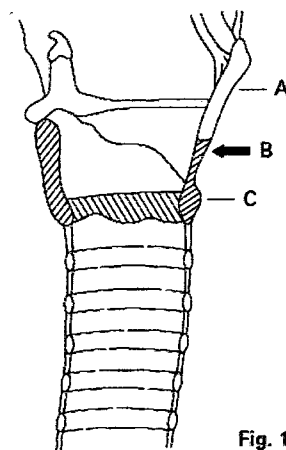


Fig. 1

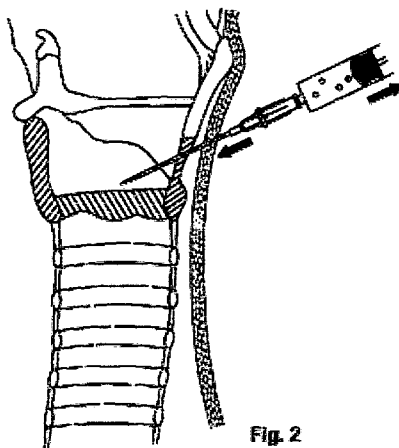


Fig. 2

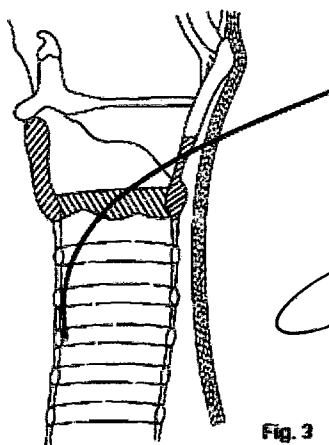
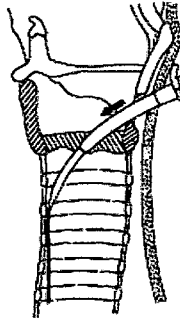


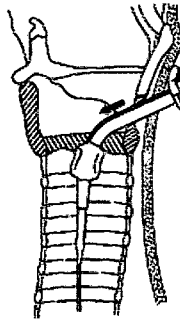
Fig. 3

ANA
ANA PUIGVER
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

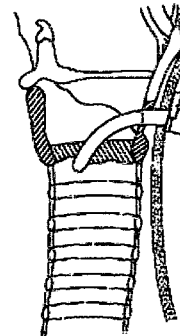


Uncuffed Airway Catheter
Luftvejskateter uden cuff
Trachealkanüle ohne Manschette
Καθετήρας αεραγωγών χωρίς βαλόνι
Catéter para la vía aérea sin balón
Cathéter d'intubation sans ballonnet
Catetere di ventilazione non cuffiato
Luchtwegkatheter zonder cuff
Cateter para vias aéreas sem cuff
Luftvägskateter utan kuff
非套囊式通气导管

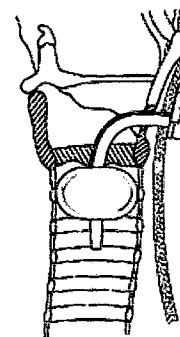


Cuffed Airway Catheter
Luftvejskateter med cuff
Trachealkanüle mit Manschette
Καθετήρας αεραγωγών με βαλόνι
Catéter para la vía aérea con balón
Cathéter d'intubation à ballonnet
Catetere di ventilazione cuffiato
Luchtwegkatheter met cuff
Cateter para vias aéreas com cuff
Luftvägskateter med kuff
套囊式通气导管

Fig. 4



Uncuffed Airway Catheter
Luftvejskateter uden cuff
Trachealkanüle ohne Manschette
Καθετήρας αεραγωγών χωρίς βαλόνι
Catéter para la vía aérea sin balón
Cathéter d'intubation sans ballonnet
Catetere di ventilazione non cuffiato
Luchtwegkatheter zonder cuff
Cateter para vias aéreas sem cuff
Luftvägskateter utan kuff
非套囊式通气导管



Cuffed Airway Catheter
Luftvejskateter med cuff
Trachealkanüle mit Manschette
Καθετήρας αεραγωγών με βαλόνι
Catéter para la vía aérea con balón
Cathéter d'intubation à ballonnet
Catetere di ventilazione cuffiato
Luchtwegkatheter met cuff
Cateter para vias aéreas com cuff
Luftvägskateter med kuff
套囊式通气导管

Fig. 5

PRESENTACIÓN

B. ACNER ARGENTINA S.R.L
JUAN GONZALEZ MAUREIKA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

0733
A.N. 247
FEB 8
14
MESA DE ENTRADAS

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814