



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

DISPOSICIÓN Nº 4019

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16856-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS 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. 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 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 Nº 4019

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 TRACOE Percutan, nombre descriptivo Set de traqueostomía percutánea y nombre técnico Kits para Atención en Traqueostomía de acuerdo a lo solicitado por DCD PRODUCTS 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 4 y 89 a 98 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-340-91, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº 40119

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 Nº 1-47-16856-12-4

DISPOSICIÓN Nº


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

40119

MM 



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 Nº4019.....

Nombre descriptivo: Set de 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): TRACOE Percutan.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sets TRACOE Experc para traqueostomía percutáneas son usados para la inserción subcricoidal del tubo de traqueotomía dentro de la tráquea. La dilatación se realiza en un solo paso de acuerdo al método Ciaglia usando un alambre guía Seldinger.

Modelo/s:

Experc

REF 320, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 321, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 322, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 330, Tamaño 07, 08, 09 y 10.

REF 331, Tamaño 07, 08, 09 y 10.

REF 332, Tamaño 07, 08, 09 y 10.

REF 420, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 421, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 422, Tamaño 08 y 09.

REF 423, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 424, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 425, Tamaño 08 y 09.

REF 520, Set de Dilatación.

MR



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

Ref 517, Cable-guía Seldinger.

Ref 518, Cable-guía Seldinger (pack de 5).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: TRACOE Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Reichsforststr. 32, D-60528 Frankfurt, Alemania.

Expediente Nº 1-47-16856-12-4

DISPOSICIÓN Nº

MM

4019

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.

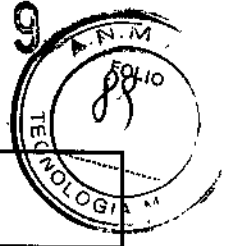
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....4019.....

MM

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

4019



Sets de Traqueostomía Percutánea Experc A-III B - Instrucciones de Uso

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde. Avellaneda.
Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
TRACOE Medical GmbH
Reichsforststr. 32. D-60528 Frankfurt
Alemania



SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTÁNEA EXPERC



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO - NO REESTERILIZAR
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N° 8464

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-91

Informaciones generales:

ATENCIÓN: Antes de utilizar este set lea cuidadosamente las siguientes instrucciones. Las instrucciones de uso se refieren exclusivamente a los set de traqueotomía TRACOE y sus componentes. Las personas encargadas de la aplicación de los productos deben conocer estas instrucciones de uso. Al utilizar los accesorios se deben seguir las instrucciones de uso correspondientes.

Esterilización: Los set están esterilizados con oxido de etileno. La esterilidad solo se garantiza si el embalaje está intacto y completamente cerrado.

Producto para un solo paciente: Las cánulas traqueales TRACOE son productos médicos que están destinados para un solo paciente. La aplicación repetida en un mismo paciente sin embargo es admisible.

Vida útil: El fabricante recomienda no utilizar las cánulas traqueales TRACOE con balón de baja presión durante más de 4 semanas y las cánulas traqueales TRACOE sin balón de baja presión durante más de 5 semanas. Cánulas que muestren el más mínimo desperfecto deberán sustituirse sin falta. Se recomienda sustituir la cánulas de traqueotomía a menudo bajo la supervisión del médico competente. Por regla general deberán limpiarse o cambiarse las cánulas interiores a diario.

Componentes / eliminación:

Las cánulas de traqueotomía TRACOE y los set Experc y componentes, están hechas de materias sintéticas autorizadas internacionalmente para el uso médico y no contienen látex. Estos productos solo deben ser desechados siguiendo la normativa nacional vigente para la eliminación de residuos.

Composición General

Los set de traqueotomía TRACOE Experc Twist, TRACOE Experc Twist Plus o TRACOE Experc Vario están compuestos por un solo P-Set correspondiente, empacado junto con un Set de dilatación REF 520. Por su parte Los P-Sets TRACOE Twist, Twist Plus o Vario consisten en un tubo de traqueotomía TRACOE Twist, Twist Plus o Vario con un insertor atraumático. En la punta del insertor atraumático hay una fundación de silicona plegada que supera la brecha entre este y el final del tubo

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
E.A.P. N° 8464

4019

**TRACOE®**

Sets de Traqueostomía Percutánea Experc A-III B - Instrucciones de Uso

Dimensiones: Las dimensiones están compiladas a continuación.

Set Experc

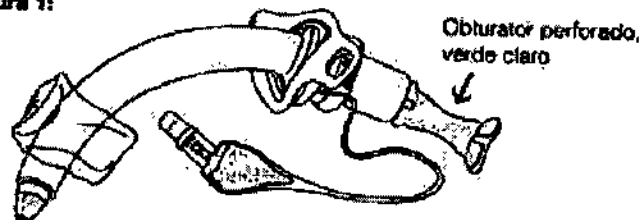
REF 320, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 321, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 322, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 330, Tamaño 07, 08, 09 y 10
 REF 331, Tamaño 07, 08, 09 y 10
 REF 332, Tamaño 07, 08, 09 y 10
 REF 420, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 421, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 422, Tamaño 08 y 09
 REF 423, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 424, Tamaño 07, 08 y 09
 REF 425, Tamaño 08 y 09

1 - Descripción general:

1.1 Cánulas

Las cánulas de traqueotomía de los set TRACOE Experc están compuestas de una cánula exterior y una cánula interior desmontable que se unen mediante un tuerca de racor (Fig.1). La cánula exterior está hecha de poliuretano radiopaco biocompatible. La cánula exterior está fijada a una placa de cuello de forma anatómica orientable en 2 ejes (suspensión cardíaca). De este modo queda garantizada una buena adaptación a la garganta del paciente así como el libre movimiento de cabeza y cuello sin que el extremo de la cánula ejerza presión sobre el traque. El balón de baja presión de gran volumen y paredes delgadas de la REF 311 y 312 respectivamente se ajusta muy bien a la pared de la tráquea. El balón se infla mediante un tubo de inflación con un balón de control y una válvula unidireccional. El balón de control permite controlar el estado de inflación del balón de baja presión. Un obturador perforado facilita la inserción de la cánula en un traqueostoma. La perforación permite la utilización de un alambre Seldinger (REF518) durante la canulación.

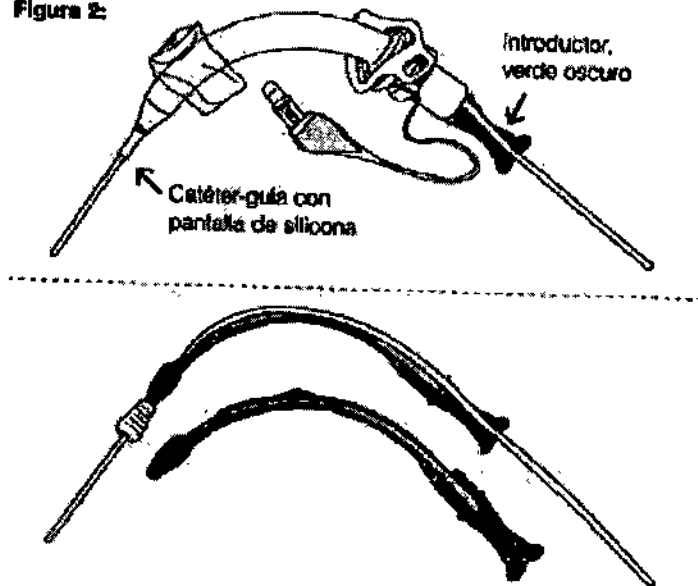
Figura 1:



En los dispositivos estándares el obturador está instalado en la cánula interna, es decir, las cánulas están dispuestas completamente para el empleo. En los P-kits el sistema introductor a traumático para la traqueotomía percutánea está instalado en la cánula interna en lugar del obturador. (Fig.2)

DANIEL A. GONZALEZ
 GERENTE
 DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464

TRACOE®
**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**
Figura 2:

1.2 Piezas de recambio y accesorios:

Las piezas de recambio y los accesorios están compilados en punto 5.

1.3 Cánula con sistema introductor atraumático:

se suministran las cánulas de traqueotomía TRACOE twist plus con sistema introductor con los kits de dilatación TRACOE Experc (REF 520) para la realización de traqueostomas como TRACOE. Los P-kits y las cánulas de dilatación están disponibles por separado también

2 Indicaciones:

2.1 Indicaciones para Los sets de TRACOE Experc con cánulas de traqueotomía TRACOE con balón de baja presión Los sets de TRACOE Experc están diseñados para traqueotomías percutáneas son utilizados para inserciones subcricoidales en la tráquea.

Características especiales: Con ayuda del sistema introductor a traumático se logra una transición continua entre el extremo cónico del sistema introductor y el extremo del paciente del tubo de la cánula, además, el introductor a traumático se adapta muy bien a la cánula y cuenta con un tope en el asidero que evita una inserción demasiado profunda en la cánula. El sistema introductor a traumático reduce el riesgo de roturas de los anillos traqueales, una inserción incorrecta de la cánula y lesiones de la tráquea.

ATENCION: El sistema introductor a traumático solo se debe emplear mediante la técnica de Seldinger.

Por ello se comercializan los Kits de dilatación TRACOE Experc disponibles separadamente como REF 520 o en un mismo embalaje con un P-Kit (véase la información sobre pedidos y las instituciones de uso para REF 520). Para una recanulación se recomienda emplear un alambre guía según Seldinger (REF 518), que se suministra por separado como accesorio.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
U.P. N° 8484

3 Instrucciones de uso:

La decisión acerca del tamaño debe ser tomada por el médico tratante. Para la identificación in situ, las cánulas de traqueotomía TRACOE están rotuladas en la placa de cuello cánula con número de artículo (REF), tamaño, diámetro y longitud.

3.1 Las cánulas de traqueotomía TRACOE con balón de baja presión

3.1.1 Preparación de la cánula

Prueba de estanqueidad del balón: Antes de insertar una cánula, ha de comprobarse siempre la hermeticidad del balón y del sistema de inflado de la cánula. Para ello se infla el balón y se observa si tiene lugar una pérdida de presión. Una vez realizado el control de estanqueidad, se debe desinflar el balón y se empuja el balón de abajo hacia arriba en dirección de la placa de la cánula. Esto facilita la inserción de la cánula siguiente.

3.1.2 Inserción de la cánula

Al insertar la cánula se debe observar, que el obturador no esté empujando en la cánula erróneamente. Para esto se recomienda asir con una mano la cánula y el obturador de manera conjunta. Para facilitar la inserción se puede aplicar una capa delgada de lubricante soluble en agua adjunto en la parte sobresaliente de obturador al extremo del paciente y esta parte de la cánula, inclusive el balón.

ATENCIÓN: Al insertar la cánula se debe observar estrictamente, que los bordes del cartilago o los instrumentos perforen el balón. Una vez insertada la cánula en la tráquea del paciente ha de extraerse inmediatamente el obturador, inflar el balón y asegurarse de que la vía respiratoria este libre a través de la cánula. A continuación se conecta el conector normalizado de 15 mm al aparato de respiración artificial para posibilitar la respiración. Al final la cánula de traqueotomía se debe fijar con una cinta de fijación.

ATENCIÓN: Debe evitarse que se ejerzan fuerzas extremas indebidamente altas sobre la cánula.

3.1.3 Inflar el balón de baja presión

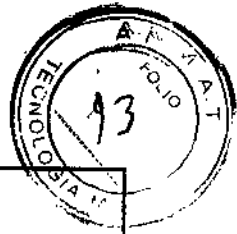
Se infla el balón de baja presión mediante la válvula Luer que se encuentra en el balón de control. Por ello recomendamos el uso de un manómetro (p.ej. REF 720) en lugar de una jeringa habitual. Para evitar daños en la tráquea debe observarse estrictamente, que la presión del balón de baja presión no sobrepase 25 mbar. Para evitar daños en la tráquea debe controlarse regularmente la presión interior del balón con un manómetro de presión. Si a una presión de mbar no se obtiene hermeticidad entre el balón y la tráquea, debe desinflarse completamente el balón y volverlo a inflar. Si en el segundo intento tampoco se obtiene la hermeticidad, debe emplearse una cánula más grande. En caso de respiración mecánica, el correcto volumen de cierre se alcanza cuando después de un aumento momentáneo de la presión en el tórax, sale un poco de aire por los lados del balón. Lo mismo sucede en caso de respiración espontánea, cuando al cerrar el extremo proximal de la cánula y aumentar la espiración, escapa un poco de aire por entre el balón y la pared traqueal, lo que se puede oír en la boca abierta.

ATENCIÓN: Al colocar las cánulas fenestradas es indispensable observar que el fenestrada se encuentra libre en la tráquea y no en el tejido del traqueostoma a fin de evitar la formación de un enfisema de cuello.

Se recomienda realizar un control broncoscopio.

3.1.4 Mantener abierto el fenestrado

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


TRACOE®
**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**

Durante el empleo prolongado de las cánulas fenestradas deberá controlar regularmente que el fenestrado no sea obstruido por flema, costra o tejidos de granulación que hayan crecido. Dado el caso, deberá cambiarse la cánula. El fenestrado de la cánula externa esta dimensionada de tal manera, que los tubos de aspiración no lleguen hasta la tráquea a través de agujeros.

3.1.5 Recambio de la cánula interna

Por torcer la tuerca tapón hacia la izquierda, es decir en el sentido contrario a las agujas del reloj, se deshace la fijación de la cánula interna y se puede remover la cánula interna de la cánula externa.

Después de la inserción en la cánula externa, se fija una nueva cánula interna sobre la cánula externa por torcer la tuerca tapón hacia la derecha, es decir en el sentido de las agujas del reloj. Esto se aplica a las cánulas internas fenestradas y no fenestradas.

3.1.6 Eliminación de secreciones

Si en la cánula interna se acumula secreción espesa, que no se puede eliminar mediante aspiración y que entorpece el paso del aire, tiene que sustituir la cánula interna y emplear una cánula interna nueva o lavada,

3.1.7. Hablar con la cánula fenestrada

Para hablar con REF 312, se emplea una cánula interna fenestrada en la cánula externa. Las cánulas fenestradas tienen las tuercas azules. Por el contrario, las cánulas no fenestradas tienen tuercas blancas.

A continuación se puede colocar una válvula unidireccional TRACOE phon assist I.

La conexión de oxígeno (REF 650-TO) o la válvula fonatoria TRACOE phon assist II (REF 655-T, válvula "manos libres") en el conector de 15 mm de la cánula interna

ATENCIÓN: Si se emplean las cánulas de traqueotomía TROCAE twist plus, con balón de baja presión (REF 311, REF 312) y una de las válvulas conjuntas, se debe desbloquear el balón respectivamente.

ATENCIÓN: Las válvulas donatarias solo deben emplearse en pacientes despiertos, que puedan respirar espontáneamente.

3.1.7 Cierre de la cánula fenestrada para la desafiliación

Para deshabilitar se utiliza o una válvula fonatoria REF 650-T, cerrada más o menos fuertemente, o una tapa de cierre (REF 516), que respectivamente, pueden colocarse en el conector de 15 mm de la cánula interna fenestrada.

ATENCIÓN: Antes de cerrar la cánula hay que asegurarse de que las vías respiratorias superiores del paciente estén libres. Las vías respiratorias superiores se pueden desbloquear tosiendo o aspirando la secreción que exista. Si se emplea una cánula twist plus con balón (REF 312) se debe esterilizar el balón.

Al cerrar la cánula es indispensable que el personal especializado controle la respiración y los signos vitales del paciente. Si se presentan signos de asfixia en el paciente hay que retirar inmediatamente el cierre.

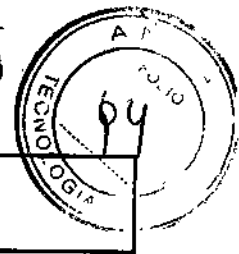
3.1.8 Desinflado/Extracción de la cánula

Antes de dejar salir el aire del balón deben extraerse posibles secreciones que se hayan acumulado encima de los mismos. A continuación se succiona despacio el aire del balón utilizando una jeringa, de tal forma que pueda extraerse la cánula a través de los traqueos toma con la mínima resistencia.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
BCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 3484

4019



TRACOE®

**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**

3.2 Instrucciones de uso para anulación / reanudación con las cánulas TRACOE con sistema introductor a traumático (P-Kits)

ATENCIÓN: Antes de la traqueotomía percutánea dilatacional se debe leer las instrucciones de uso

3.2.1 Preparación

ATENCIÓN: Antes de la anulación o reanudación se debe pre oxigenar óptimamente al paciente. Para el caso de que se presenten complicaciones durante la canulación o reanudación, han de tomarse medidas de seguridad que permitan al médico proporcionar respiración artificial mediante intubación translaríngea o máscara laríngea en corto tiempo.

1. La hermeticidad del balón de la cánula de traqueotomía se verifica mediante una prueba de inflación
2. Antes de usar los P-kits se deberá comprobar, que el alambre guía se pueda introducir sin problemas en el catéter-guía
3. Posteriormente se aplica al extremo del paciente del sistema introductor y a la cánula de traqueotomía un poco de gel lubricante adjunto para que puedan deslizarse mejor.

3.2.2 Inserción de las cánulas TRACOE con sistema atraumático

- 1- Se realiza un acceso a la tráquea mediante la técnica de Seldinger con dilatación en una etapa.
- 2- Vía el alambre de Seldinger, que se encuentra en la tráquea, se introduce la cánula TRACOE twist plus y su sistema introductor con un ligero movimiento rotatorio a través de la traqueotomía en el traque. Se empuja la cánula hacia adelante hasta que la paca de la cánula alcance el nivel de la piel
- 3- Después se extraen el sistema introductor a traumático con alambre guía, mientras que la cánula de traqueotomía permanece en la tráquea. La forma más fácil de realizar esta operación es fijando con una mano la placa de la cánula y tirando el introductor mientras se ejerce presión contra la placa de la cánula o el conector de 15 mm con el dedo pulgar de la otra mano.

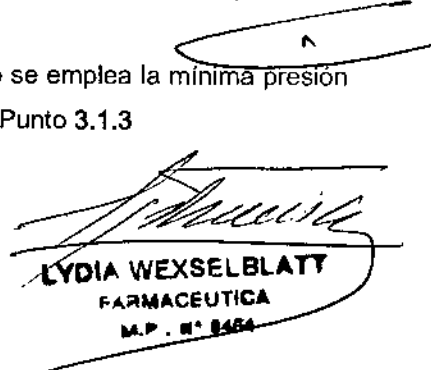
ATENCIÓN: Al extraer el sistema introductor se debe observar estrictamente, que se retiren todas las tres partes conjuntas o que se retire, antes el introductor y después el catéter guía con la pantalla de silicona y el alambre de Seldinger. Nunca se debe intentar de extraer el catéter guía con la pantalla de silicona primeramente y después el introductor.

ATENCIÓN: Tras la extracción del sistema introductor se ha de comprobar y asegurar que la pantalla de silicona se encuentre todavía sobre el catéter-guía. Si este no es el caso, la pantalla radiopaca de silicona deberá extraerse inmediatamente de la cánula o de las vías respiratorias de forma broncoscópica.

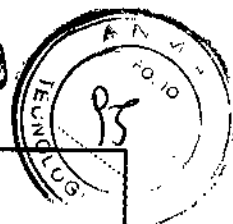
- 4- La tráquea y la cánula de traqueotomía han de aspirarse cuidadosamente a fin de garantizar que las vías respiratorias estén libres. Posteriormente se verifican la posición y el funcionamiento de la cánula de traqueotomía.
- 5- Para la respiración conecta el conector normalizado de 15 mm de la cánula interna al aparato de respiración
- 6- Se infla el balón de baja presión de la cánula de traqueotomía. Para ello se emplea la mínima presión necesaria para la obturación (normalmente 15-25 mbar). Véase también Punto 3.1.3
- 7- Ahora se debe fijar la cánula de traqueotomía con una cinta de fijación


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCO PRODUCTS S.R.L.

Página 6 de 10


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

4019



TRACOE®

**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**

3.2.3 Recanulación

Para realizar recanulaciones mediante la técnica de Seldinger, se empuja al alambre de Seldinger (REF 518) en el traque a través de la antigua cánula de traqueotomía, antes d extraer la misma. La marcación en el alambre de Seldinger debe encontrarse a dos palmas fuera de la cánula. Posteriormente se puede extraer la cánula. El alambre de Seldinger permanece en la tráquea.

A continuación, se introduce el alambre de Seldinger en la abertura del obturador o del sistema introductor a traumático y puede insertarse la cánula de traqueotomía en la tráquea mediante el alambre de Seldinger como alambre guía.

Ahora el obturador y el alambre de Seldinger o el sistema introductor a traumático y el alambre de Seldinger se extraen de la cánula como descrito en 3.2.2.

3.3 Instrucciones de uso para las cánulas de traqueotomía a TRACOE sin balón de baja presión, fenestrada o no fenestrada

3.3.1 Inserción de la cánula

Véase arriba 3.1.2. Después de la inserción de la cánula en la tráquea del paciente debe extraerse inmediatamente el obturador y asegurarse que la vía respiratoria este libre a través de la cánula. A continuación, se debe fijar la cánula con una cinta de fijación.

3.3.2 Eliminación de secreciones

Véase arriba 3.1.6

3.3.3 Mantener abierto el fenestrado

Véase arriba 3.1.4

3.3.4 Recambio de la cánula interna

Véase arriba 3.1.5

3.3.5 Hablar con la cánula fenestrada (REF 314)

Véase arriba 3.1.7

3.3.6 Cierre de la cánula fenestrada para la deshabilitación

Véase arriba 3.1.8

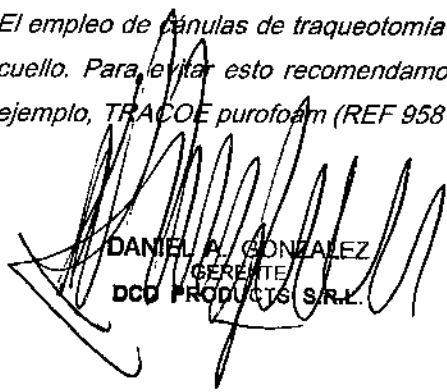
3.4 Medidas generales de precaución

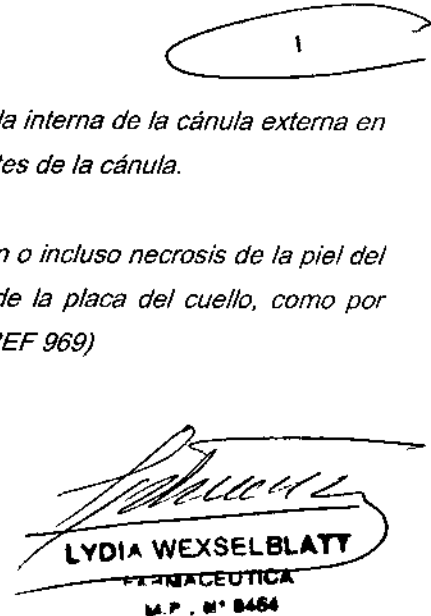
ATENCIÓN: Extracción de la cánula interna

En caso de respiración mecánica, se puede remover por rotación la cánula interna de la cánula externa en caso de cambio de posición paciente frecuente o manipulaciones frecuentes de la cánula.

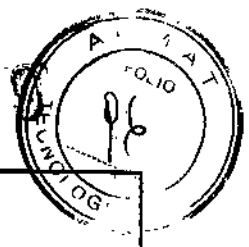
ATENCIÓN: Huellas de presión en la zona del cuello

El empleo de cánulas de traqueotomía puede provocar huellas de presión o incluso necrosis de la piel del cuello. Para evitar esto recomendamos colocar una compresa debajo de la placa del cuello, como por ejemplo, TRACOE purofoam (REF 958 o REF 959) o TRACOE softpad (REF 969)


DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

4011



**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**

ATENCION: Agua en el balón - Los balones delgados presentan cierta permeabilidad al vapor de agua. Por esto puede ocurrir que el balón se acumule vapor de agua condensado. Esto no tiene importancia si se trata de cantidades muy pequeñas. Pero si existen grandes cantidades y erróneamente se absorbe agua en el tubo de inflación, no podrá medirse y ajustarse correctamente la presión del balón, es decir, habrá que sustituir la cánula. Antes de extraer la cánula se debe eliminar completamente el aire o el agua que se encuentre en el balón usando una jeringa.

ATENCION: Viajes aéreos

Bajo condiciones normales recomendamos controlar la presión del balón por lo menos tres veces al día y si es necesario, volverla a ajustar. Especialmente en casos de cambios de presión del aire, como por ejemplo, debido a cambios de altura (por ejemplo en el avión), se debe observar que la presión del balón se reajuste con la suficiente frecuencia. En el avión o durante viajes en la montaña, la presión del balón cambiar dramáticamente en cuestión de minutos. Antes de emprender un viaje en avión se deberá informar sin falta al médico tratante.

4 Cuidado, limpieza y desinfección de la cánula de traqueotomía TRACOE

Las cánulas TRACOE exigen una limpieza profunda y regular. Esto se puede realizar con medidas de hogar usual, por ejemplo, detergentes suaves. Para la limpieza de las cánulas TRACOE recomendamos unos de los Kits completos de limpieza TRACOE tuve crean (REF 930-A o REF 930-B con producto de limpieza en polvo o en el Kit REF 931-A o REF 931-B con concentrado de limpieza liquido). Cada Kit consiste en una caja de limpieza que contiene: cesta de malla, un producto de limpieza, torundas y un cepillo de limpieza. Al limpiar las cánulas externas se debe observar siempre que el balón no sufra daños. La cánula interna y la externa se colocan separadamente en la cesta de malla. A continuación, esta se sumerge en la caja, en la solución de limpieza. La forma más sencilla de eliminar los posibles depósitos de secreción de las cánulas es usando una torunda de limpieza TRACOE tuve clean, pequeña o grande (REF935 o 936). Las torundas de limpieza constan de un flexible bastón plástico, en cuyo extremo se encuentra una esponjilla de poliuretano libre de pelusas, evitando así que estas entren en las cánulas o en la tráquea. Para eliminar impurezas rebeldes se debe usar un cepillo con punta redondeada y cerdas blandas (cepillo de limpieza TRACOE REF 938 o 940). Nunca y bajo ninguna circunstancia se deben emplear cepillos con extremos afilados, ya que estos podrían rasguñar el material blando de las cánulas. Una vez terminada la limpieza, la cánulas se deben enjuagar con agua destilada y secar a continuación.

ATENCION: Para la limpieza no deben emplearse nunca y bajo ninguna circunstancia productos de limpieza de hogar agresivos, productos para limpieza de prótesis odontológicas o alcohol de alta concentración, ya que estos pueden alterar negativamente la función de las cánulas.

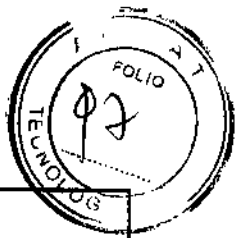
ATENCION: Las cánulas no deben calentarse a una temperatura superior a los 65°C, ya que después de esto no se puede garantizar la seguridad de los productos.

ATENCION: No debe utilizarse productos desinfectantes que liberen cloro, ni sustancias que contengan lejías fuertes o derivados de fenol.

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCO PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 6454

4019


TRACOE®
**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**

ATENCIÓN: Antes de volver a utilizar o insertar una cánula hay que comprobar que ésta se encuentra intacta y que funcione correctamente, por ejemplo, que las piezas no estén obstruidas, que el balón de agua siga siendo hermético, que la cánula interna se adapte bien a la cánula externa y que formen una unidad fija y que la cánula y la placa de cuello estén conectadas de forma estable.

Recomendación: Se recomienda tener siempre a mano una cánula interna y varias cánulas internas de recambio. Estos deben almacenarse limpios y secos.

ATENCIÓN: El sistema introductor a traumático es un producto para uso único. No se debe limpiar o volver a utilizar

5 Constitución de los sets Experc- Piezas de recambio y accesorios

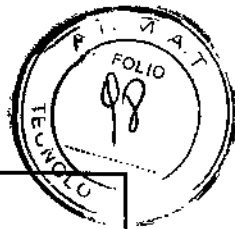
REF-Nº	TAMAÑO	CONTENIDO/SET CON TUBO TWIST
REF 320-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Twist para traqueotomía con manguito para baja presión, desfenestrada sistema de inserción atraumática (REF 301-P)
REF 320-08	0.08	
REF 320-09	0.09	
REF 320-10	10	
REF 321-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Twist para traqueotomía con manguito para baja presión, fenestrada sistema de inserción atraumática (REF 302-P)
REF 321-08	0.08	
REF 321-09	0.09	
REF 321-10	10	
REF 322-07	07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Twist para traqueotomía NO fenestrado, con línea de succión subglótica, con manguito para baja presión, sistema de inserción atraumática (REF 306-P)
REF 322-08	08	
REF 322-09	09	

REF-Nº	TAMAÑO	CONTENIDO/SET CON TUBO TWIST PLUS
REF 330-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Twist plus para traqueotomía con manguito para baja presión, NO fenestrado sistema de inserción atraumática (REF 311-P)
REF 330-08	0.08	
REF 330-09	0.09	
REF 330-10	10	
REF 331-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Twist plus para traqueotomía doble fenestrado, con manguito para baja presión, sistema de inserción atraumática (REF 312-P)
REF 331-08	0.08	
REF 331-09	0.09	
REF 331-10	10	
REF 332-07	07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 Tubo TRACOE Twist plus para traqueotomía con manguito para baja presión, no fenestrado, con línea de succión subglótica y sistema de inserción atraumática (REF 316-P)
REF 332-08	08	
REF 332-09	09	
REF 332-10	10	

[Firma]
DANIELA GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

[Firma]
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.C. N° 8351

4019


TRACOE®
**Sets de Traqueostomía Percutánea Experc
A-III B - Instrucciones de Uso**

REF-Nº	TAMAÑO	CONTENIDO/SET CON TUBO VARIO
REF 420-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Vario para traqueotomía con manguito para baja presión, con refuerzo en espiral Y sistema de inserción atraumática (REF 450-P)
REF 420-08	0.08	
REF 420-09	0.09	
REF 421-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Vario XL con tubo extra largo para traqueotomía con manguito para baja presión, con refuerzo en espiral Y sistema de Inserción atraumática (REF 451-P)
REF 421-08	0.08	
REF 421-09	0.09	
REF 422-08	0.08	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Vario Extract para traqueotomía con manguito para baja presión, con line de succión subglótica y sistema de inserción atraumática (REF 470-P)
REF 422-09	0.09	
REF 423-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 P-Set TRACOE Vario para traqueotomía con manguito para baja presión y sistema de inserción atraumatica (REF 460-P)
REF 423-08	0.08	
REF 423-09	0.09	
REF 424-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 Tubo para traqueotomía Vario XL con brida ajustable y manguito para baja presión, con line de succión subglótica y sistema de inserción atraumática (REF 461-P)
REF 424-08	0.08	
REF 424-09	0.09	
REF 425-07	0.07	1 Set de dilatación REF 520 con 1 Tubo para traqueotomía Vario XL con brida ajustable y manguito para baja presión, con line de succión subglótica y sistema de inserción atraumática (REF 471-P)
REF 425-08	0.08	
REF 425-09	0.09	

Accesorios

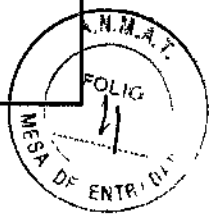
Denominación	Nº de referencia	Unidades/embalaje
Kit de Dilatación TRACOE espans	REF 620	1
Alambre de Seldinger	REF 612	6
TRACOE® humid assist I Intercambiador térmico y de humedad	REF 640-CT	50
TRACOE® humid assist II Intercambiador térmico y de humedad (filtro de papel) con conexión de oxígeno opcional	REF 641	50
TRACOE® humid assist IV Intercambiador térmico y de humedad (filtro de espuma) con conexión de oxígeno	REF 642	30
TRACOE® humid assist II Intercambiador térmico y de humedad para la combinación con TRACOE® phon assist II (REF 655-T)	REF 645	50
Válvula fonatoria TRACOE® phon assist I	REF 630-T	1
Válvula fonatoria TRACOE® phon assist I con conexión de oxígeno	REF 630-TO	1
Válvula fonatoria "maneo libre" TRACOE® phon assist II	REF 655-T	1 incl. 5 TRACOE® humid assist II

6 Devoluciones:

La devolución de productos usados solo puede aceptarse si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente relleno. Este formulario puede obtenerse directamente de TRACOE Medical o bien a través de la página de internet www.tracoe.com

DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
TRACOE PRODUCTS S.R.L.

4019



Importado y distribuido por:
 DCD Products SRL
 Vieytes 1220 CABA / Lartigau 1152. Wilde.
 Avellaneda. Prov. De Bs. As. Argentina

Fabricado por:
 TRACOE Medical GmbH
 Reichsforststr. 32. D-60528 Frankfurt
 Alemania

TRACOE® SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTÁNEA

EXPERC Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



2

STERILEEO

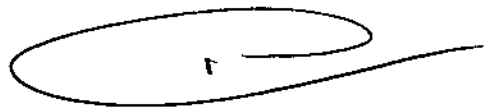


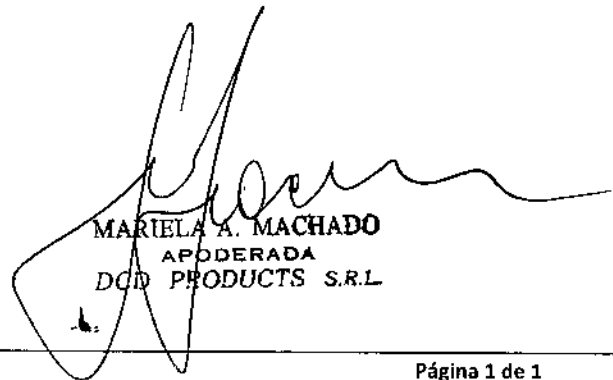
*NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO – NO REESTERILIZAR
 ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA*

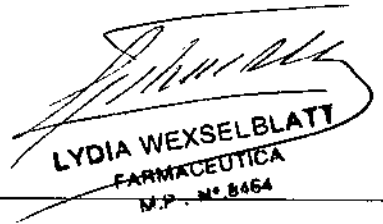
Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt Mat. N°8464

Condición de venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-340-91




 MARIELA A. MACHADO
 APODERADA
 DCD PRODUCTS S.R.L.


 LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16856-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4019** y de acuerdo a lo solicitado por DCD PRODUCTS 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 de 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): TRACOE Percutan.

§ Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los sets TRACOE Experc para traqueostomía percutáneas son usados para la inserción subcricoidal del tubo de traqueotomía dentro de la tráquea. La dilatación se realiza en un solo paso de acuerdo al método Ciaglia usando un alambre guía Seldinger.

Modelo/s:

Experc

REF 320, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 321, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 322, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 330, Tamaño 07, 08, 09 y 10.

REF 331, Tamaño 07, 08, 09 y 10.

REF 332, Tamaño 07, 08, 09 y 10.

MM

..//

REF 420, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 421, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 422, Tamaño 08 y 09.

REF 423, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 424, Tamaño 07, 08 y 09.

REF 425, Tamaño 08 y 09.

REF 520, Set de Dilatación.

Ref 517, Cable-guía Seldinger.

Ref 518, Cable-guía Seldinger (pack de 5).

Periodo de vida útil: 5 años.

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

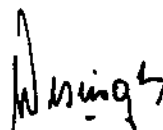
Nombre del fabricante: TRACOE Medical GMBH.

Lugar/es de elaboración: Reichsforststr. 32, D-60528 Frankfurt, Alemania.

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado PM-340-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4019



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