



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 2 8

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18980/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**3 6 2 8**

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 Rüsck, nombre descriptivo Set Traqueoquick estéril y nombre técnico Kits para atención en traqueotomía, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 24 a 28 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-647-151, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

**3 6 2 8**

ARTICULO 6° - 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° 1-47-18980/10-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3 6 2 8**

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 N° ..... **3628** .....

Nombre descriptivo: Set Traqueoquick estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-090- Kits para atención  
en traqueotomía

Marca del producto médico: Rüsçh

Modelos : Set Tacheoquick

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para despejar las vías respiratorias  
superiores en caso de asfixia

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GmbH.

Lugar/es de elaboración: Strabe 4-10- D 71394- Kerner i.R.- Alemania

Expediente N° 1-47-18980/10-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

**3628**

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°

.....**3628**.....

**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: 1-47-18980/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**3628**....., y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Set Traqueoquick estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-090- Kits para atención en traqueotomía

Marca del producto médico: Rüsche

Modelos: Set Tacheoquick

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para despejar las vías respiratorias superiores en caso de asfixia

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

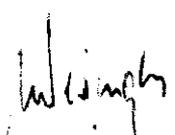
Nombre del fabricante: Willy Rüsche GmbH.

Lugar/es de elaboración: Strabe 4-10- D 71394- Kerner i.R.- Alemania

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-647-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**20 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3628**

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

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Willy Rüsç GmbH – Willy-Rüsç-Strabe 4-10 – D-71394 Kernen i.R – Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set Tracheoquick, Marca: Rüsç.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-151
11. Condición de venta:

**Modo de Uso:**

**Primer Paso:**

- El Paciente debe descansar sobre la espalda (colocar un almohadón o una prenda de vestir bajo los hombros del paciente) y estirar bien su cabeza.
- Mantener inmóvil la laringe lateralmente entre los dedos pulgares e índices. Buscar el ligamento cricoritoideo (que forma la línea central entre los cartílagos cricoides y tiroides).
- Proceder a una incisión transversal de la piel con ayuda del bisturí adjunto para facilitar la introducción del TraqueQuick. En caso necesario, también puede introducirse el TraqueQuick sin practicar previamente una incisión en la piel.

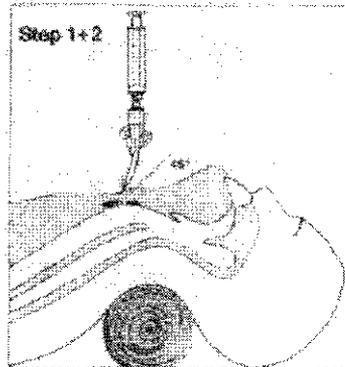
**Segundo Paso:**

- Comprobar que la posición en la cánula de la aguja de punción y del tope sea correcta.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. 13086 MESA 3628  
D.N.I. 22520 505

- Introducir el TraqueQuick por la incisión llevada a cabo formando un ángulo de 90°. Prestar atención a que la presión efectuada sobre la jeringa conectada y el conector de la cánula se reparta por igual a fin de evitar la rotura del adaptador de jeringas.



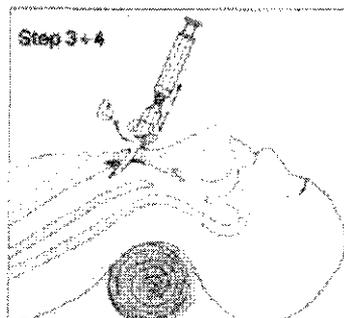
### Tercer Paso:

Mediante la aspiración de aire con la jeringa se controla la introducción de la aguja de coniotomía en la traquea. Introducir a continuación la unidad de coniotomía con una inclinación de 45° hasta que el tope quede en contacto con la piel. Quitar el tope.

Atención: Después de haber quitado el tope no continuar introduciendo la unidad de coniotomía en la traquea con la aguja de punción colocada ya que, en caso contrario, puede producirse lesiones en la pared traqueal.

### Cuarto Paso:

Mantener sujeta la cánula de plástico por el conector y extraer la aguja de coniotomía de la cánula junto con la jeringa. Durante la extracción, introducir la cánula hasta que el disco de fijación descansa sobre la piel y fijar la posición mediante la cinta.

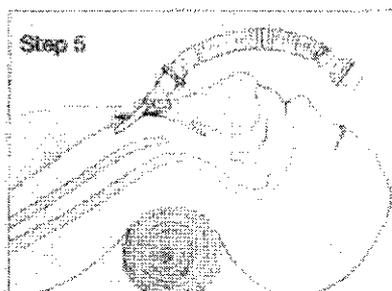


PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.N. 13000 MPBA 13523  
D.N. 22.219.005

Quinto Paso:

Conectar el tubo de unión y proceder a la respiración artificial mediante balón, aparato de respiración o bucalmente. En caso necesario, utilizar el racor de plástico adjunto. Se puede llevar a cabo la aspiración a través del lumen de la cánula del TraqueoQuick con ayuda de una sonda de aspiración.



Precauciones y advertencias (generales):

- El uso del Set Tracheoquick durante procedimientos que impliquen el uso de láser o se un electrodo electro quirúrgico activo con el tubo, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas en oxígeno y con óxido nítrico, podrían provocar la rápida combustión del tubo, con efectos térmicos perjudiciales y emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, entre ellos el ácido clorhídrico (HCl).
- En caso de que el tubo se corte a medida, al reinsertar el conector de 15 mm hay que asegurarse de no hacerlo en las proximidades de la unión entre el sistema de inflado y el tubo. Si se hiciera así, podría dar lugar a un bloqueo accidental, o provocar daños con posteriores fugas en el sistema de inflado.
- El usuario debe prestar atención a las variaciones anatómicas, entre ellas las referidas a la longitud de las vías respiratorias. El recurso de las marcas de graduación centimétricas, puntos negros o puntas de los tubos traqueales/éndotraqueales, las marcas circulares negras situadas encima del balón, no debe sustituir nunca al criterio clínico experto.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APUDERAUO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

FIRM. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
N.º 13000-04/95-13823  
D.N.º 20.000.900

- Si después de la intubación se altera la posición del tubo o del paciente, es esencial comprobar que el tubo permanece en la posición correcta.
- Cuando la intubación se realice utilizando fiador de introducción, compruebe que el extremo del fiador no sobresale del extremo del tubo.
- Si se prevé una flexión extrema de la cabeza (tocando el pecho con la barbilla) o un movimiento del paciente (por ejemplo la posición decúbito lateral o prono) después de la intubación, debe plantearse el uso de tubos traqueales/endotraqueales reforzados.
- El uso del Set Tracheoquick no evita el empleo de un dispositivo antimordisco adecuado.
- Debe aplicarse un criterio clínico experto para seleccionar el tubo de tamaño adecuado para cada paciente.
- La intubación y extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Si el tubo se lubrica antes de la intubación, es esencial comprobar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo o el sistema de llenado del balón y los ocluya, impidiendo así la ventilación o provocando daños en el balón.
- No se recomienda el uso de soluciones lubricantes para facilitar la reinserción del conector de 15 mm, ya que podría contribuir a una desconexión accidental.
- El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la normativa nacional de residuos aplicable.

Advertencia:

Estéril: mientras el envase permanezca cerrado y no sufra desperfectos. No debe re-esterilizar el producto ni utilizarlo tras su fecha de caducidad. Esta destinado a un solo uso.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARAIFFO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.B. 13000, M.P.S.A. 10593  
C.N.T. 22.820.907

Almacenamiento:

Evitar someter el mismo a altas temperaturas y al efecto directo de la luz ultravioleta.

Formas de presentación

- 1 TraqueoQuick, estéril con tope.
- 1 Jeringa.
- 1 Tubo conector con adaptador de 15mm.
- 1 banda de cuello acolchonada.
- Varias medidas.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS S.A.I.C.  
PABLO COCCIAZ CARATTO  
APLICADOR

PROPATO HNOS S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.A.M. 13025 AG/BA 13628  
C.N.I. 22 529 525

**ROTULO**

1. Fabricado por: Willy Rüschi GmbH – Willy-Rüschi-Strabe 4-10 – D-71394 Kernlen i.R – Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set Tracheoquick, Marca: Rüschi.
4. Producto estéril de un solo uso
5. Esterilizado por ETO
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el interior del envase.
8. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-151.
11. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MN 13086 / 13086  
D.N.I. 22.520.508