



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

DISPOSICIÓN N° **11977**

BUENOS AIRES, **27 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2776-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Propato Hnos. S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-151, denominado: Set Tracheoquick Estéril, marca Rüscht<sup>TM</sup>.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-151, correspondiente al producto médico denominado: Set Tracheoquick Estéril, marca Rüscht<sup>TM</sup>, propiedad de la firma Propato Hnos. S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3628 de fecha 20 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° = 11977

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-151, denominado: Set Tracheoquick Estéril, marca Rüscht<sup>TM</sup>.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-151.

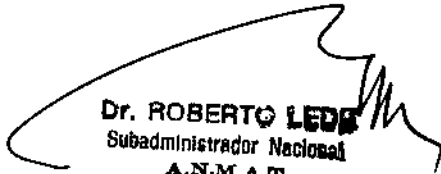
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2776-16-7

DISPOSICIÓN N° = 11977

SB

E

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11977**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Propato Hnos. S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set Tracheoquick Estéril.

Marca: Rüsçh™

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3628 de fecha 20 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-18980/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Set Tracheoquick	Set Tracheoquick Set Tracheoquick Plus
Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3628 de fecha 20 de Mayo de 2011	A fs. 75
Inst. de uso	Aprobados por Disp. ANMAT 3628 de fecha 20 de Mayo de 2011	A fs. 76 a 80
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	20 de Mayo de 2016	20 de Mayo de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

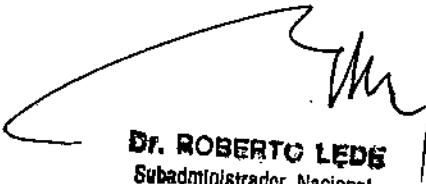
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Propato Hnos. S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2776-16-7

DISPOSICIÓN N°

**- 11977**

E.

  
**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1977  
27 OCT 2016



## ROTULO

1. Fabricado por: Willy Rüsck GmbH – Willy Rüsck, Strabe 4-10 D71394, Kerner i.R. Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Set Tracheoquick, Set Tracheoquick Plus.
4. Marca: Rusch.
5. Producto de uso único.
6. Fecha de Fabricación:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Lote:
9. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
10. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
11. Ver Instrucciones de Uso en el Interior del Envase.
12. Esterilizado por Oxido de Etileno.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-151
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

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 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22.520.066

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Willy Rüsck GmbH – Willy Rüsck, Strabe 4-10 D 71394, Kernen I.R. Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set Tracheoquick, Set Tracheoquick Plus
4. Marca: Rusch.
5. Producto de uso único.
6. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
7. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
8. Esterilizado por Oxido de Etileno.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-151
11. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

## **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 pulgar e índice. Buscar el ligamento cricotiróideo, que forma la línea central entre los cartílagos cricoides y tiróides.
- Proceder a una incisión transversal de la piel con ayuda del bisturí adjunto para facilitar la introducción de tracheoquick. En caso de ser necesario, también puede introducirse el tracheoquick sin practicar previamente ninguna incisión en la piel.
- Saque la sonda y los demás componentes de su envase estéril utilizando técnicas asépticas en la piel.

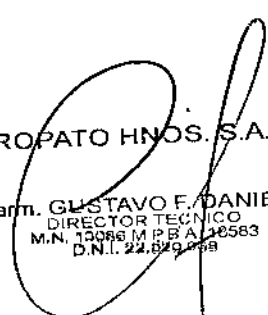
### **Segundo Paso:**

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

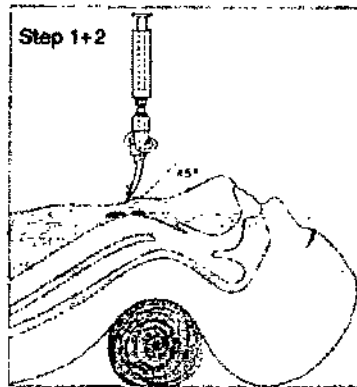
  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 28583  
D.N.I. 22.829.998  


- 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.



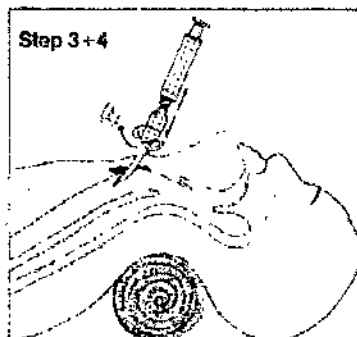
### Tercer Paso:

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.



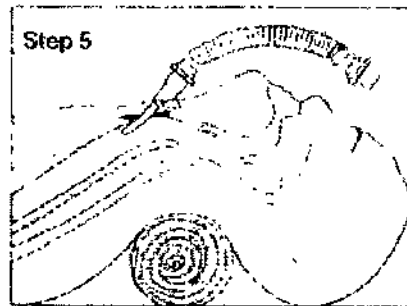
PROPATO HMOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HMOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15038 M.P.F.A. 15583  
D.N.I. 22.520.860

## 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 nitroso, 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/endotraqueales, 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  
AFIDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583  
D.N.I. 22 520 858






- 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 reinsertión 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:

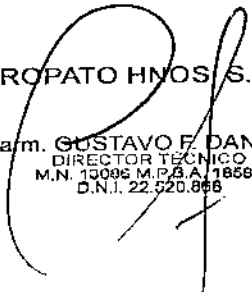
Estéril: mientras el envase permanezca cerrado y no sufra desperfectos. No debe re-esterilizar el producto ni utilizarlo tras su fecha de caducidad. Esta destinado a un solo uso.

#### Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

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

PROPATO HNOS S.A.I.C.

  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563  
D.N.I. 22.520.866



### Almacenamiento:

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

### Formas de presentación

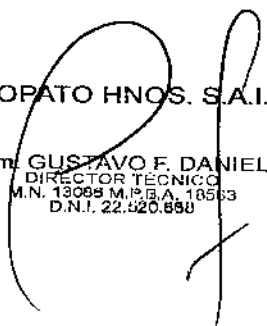
- 1 TraqueoQuick, estéril con tope.
- 1 Jeringa.
- 1 Tubo conector con adaptador de 15mm.
- 1 banda de cuello acolchonada.
- Varias medidas.

### Periodo de vida útil:

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

E

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

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13098 M.P.B.A. 18563  
D.N.I. 22.820.880