



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

DISPOSICION N° 2215,

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18742-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN FIURE S.A. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2215

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 Portex®, nombre descriptivo Cánula para Traqueostomía y nombre técnico Cánulas, para Traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. 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 84 y 85 a 94 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-921-26, 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° 2215

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° 1-47-18742-12-2

DISPOSICIÓN N° 2215

W. Hinoj
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 Nº2215.....

Nombre descriptivo: Cánula para Traqueostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas, para Traqueostomía.

Marca del producto médico: Portex®.

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de traqueostomía de Portex® están indicadas para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes traqueostomizados.

Modelo:

Cánula de Traqueostomía, Marca: Portex® -

Código	Descripción
100/506/030-090	Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10
100/517/060-100	Traqueostomía Vocalaid, conector de 15mm, manguito Profile. Caja x 10
100/518/060-100	Traqueostomía, manguito Prof., conector de 15mm. Caja x 10
100/523/060-100	Tubos con balón Blue Line® pestaña ajustable para traqueostomía siliconados. 2/CA.
100/535/030-100	Cánula para Traqueostomía sin conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/536/030-100	Cánula para Traqueostomía con conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/800/060-100	Tubos de Traqueostomía con balón Blue Line Ultra® 10/CA
100/802/060-100	Blu Trachy, S/Seal, Fenes. 10/CA
100/850/060-100	Kit de cambio para tubo para Traqueostomía "SUCTIONAID" Blu Line Ultra®, reemplazo de la cánula interior 2/paq.
100/851/060-100	Kit de tubo de Traqueostomía Blue Line Ultra®, reemplazo de cánula interna 2/paq.
100/860/060-100	B/L Ultra Suctionaid. Caja x 10



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

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited.

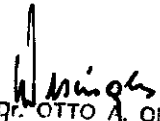
2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

2) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otoy Universidad,
Tijuana, BC 22425, México.

Expediente N° 1-47-18742-12-2

DISPOSICIÓN N° **2215**


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
2275
.....

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

29. No aplique aspiración ni lavado bronquial con el balón desinflado para evitar que entre líquido en los pulmones.
30. Si se utiliza la vía de aspiración para la vocalización, evite aplicar presión excesiva o flujo de oxígeno muy elevado para evitar ocasionar traumatismos en la tráquea.
31. La vía de aspiración no debe utilizarse para la vocalización cuando el estoma sea reciente, ya que pueden producirse fugas de aire de la vocalización a través del estoma ya que puede impedir el habla o provocar un enfisema quirúrgico.
32. La vía de aspiración no debe utilizarse para la vocalización en pacientes con obstrucción en la vía respiratoria superior ya que la entrada de aire puede provocar una acumulación de presión en los espacios subglóticos.
33. El modelo Suctionaid no elimina la necesidad de la aspiración endobronquial ni de los procedimientos de higiene oral habituales.



NATALIA B. SYGIEI
FARMACEUTICA M.N. 12888
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

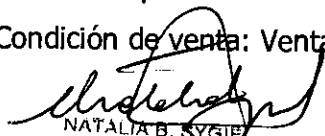


PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cánula de Traqueotomía, Marca: Portex® – Modelos:

Código	Descripción
100/506/030-090	Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10
100/517/060-100	Traqueostomía Vocalaid, conector 15mm, manguito Profile. Caja x 10
100/518/060-100	Traqueostomía, manguito Prof., conector de 15mm. Caja x 10
100/523/060-100	Tubos con balón Blue Line® pestaña ajustable para traqueotomía siliconados. 2/CA.
100/535/030-100	Cánula para traqueotomía sin conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/536/030-100	Cánula para traqueotomía con conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/800/060-100	Tubos de Traqueotomía con balón Blue Line Ultra® 10/CA
100/802/060-100	Blu Trachy, S/Seal, Fenes. 10/CA
100/850/060-100	Kit de cambio para tubo para traqueotomía "SUCTIONAID" Blu Line Ultra®, reemplazo de la cánula interior 2/paq.
100/851/060-100	Kit de tubo de traqueotomía Blue Line Ultra®, reemplazo de cánula interna 2/paq.
100/860/060-100	B/L Ultra Suctionaid. Caja x 10

4. Formas de presentación: 1 unidad
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-26
12. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

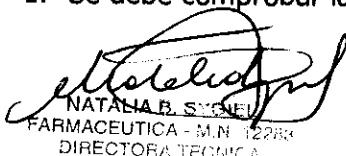
1. Fabricado por Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido (hechos en Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico)
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Cánula de Traqueotomía, Marca: Portex® –
Modelos:

Código	Descripción
100/506/030-090	Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10
100/517/060-100	Traqueostomía Vocalaid, conector 15mm, manguito Profile. Caja x 10
100/518/060-100	Traqueostomía, manguito Prof., conector de 15mm. Caja x 10
100/523/060-100	Tubos con balón Blue Line® pestaña ajustable para traqueotomía siliconados. 2/CA.
100/535/030-100	Cánula para traqueotomía sin conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/536/030-100	Cánula para traqueotomía con conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/800/060-100	Tubos de Traqueotomía con balón Blue Line Ultra® 10/CA
100/802/060-100	Blu Trachy, S/Seal, Fenes. 10/CA
100/850/060-100	Kit de cambio para tubo para traqueotomía "SUCTIONAID" Blu Line Ultra®, reemplazo de la cánula interior 2/paq.
100/851/060-100	Kit de tubo de traqueotomía Blue Line Ultra®, reemplazo de cánula interna 2/paq.
100/860/060-100	B/L Ultra Suctionaid. Caja x 10

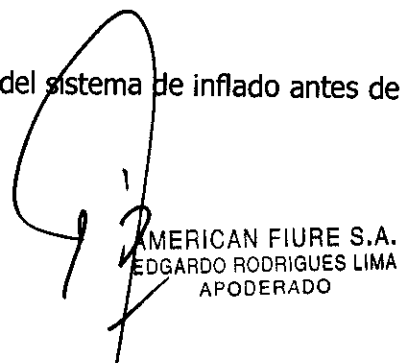
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Esterilizado por ETO
6. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-26
8. Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

1. Se debe comprobar la integridad del balón y del sistema de inflado antes de su inserción.

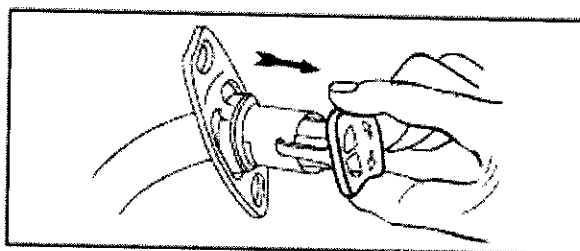
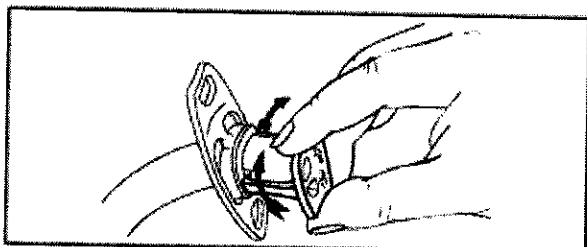


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA

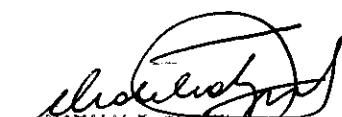


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

2. Antes de su inserción, compruebe que se puede extraer el obturador de la cánula liberando primero las pinzas de sujeción mediante un pequeño giro. Compruebe que la cánula interna (cuando proceda) se puede insertar y extraer de la cánula de traqueotomía. Vuelva a insertar el obturador, asegurándose de que encaja en su posición mediante un clic.



3. En los modelos con aleta, antes de su uso afloje el tornillo de fijación de la aleta ajustable girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj, gire la aleta 180° en su posición. Con el tornillo de fijación todavía aflojado, compruebe que puede retirarse el obturador de la cánula, vuelva a colocar el obturador. Luego de la inserción de la cánula. Retire el obturador, deslice la aleta hacia adelante contra la superficie de la piel y fije la aleta en su posición girando el tornillo en sentido a las agujas del reloj.
4. Puede aplicarse una pequeña cantidad de lubricante soluble en agua a la cánula externa y a la punta del obturador para facilitar la inserción.
5. Inserte la cánula de traqueotomía de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas y retire el obturador.
6. Inserte la cánula interna (en los modelos que la incluyan) en la cánula de traqueotomía. Asegúrese de que la cánula interna esté bien sujeta. Cuando la colocación sea la correcta, se sentirá un pequeño chasquido.
7. Infle el balón (en los modelos que lo incluyan) con la cantidad mínima de aire que dé lugar a un sellado eficaz.
8. Aspirar las posibles secreciones que puedan hacer por encima del balón dentro del tracto respiratorio superior.
9. Asegure la cánula de traqueotomía con las cintas de algodón o con cinta de sujeción acolchada de la cánula de traqueotomía Portex® (100/503/200).
10. Inserte la cánula interna (en los modelos que la incluyan) en la cánula de traqueotomía.



NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12284
DIRECTORA TECNICA





AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

11. Si algún paciente precisa ventilación manual o mecánica mientras utiliza la cánula de traqueotomía Portex® fenestrado, inserte una cánula interna no fenestrada antes de conectar la cánula de traqueotomía al sistema de respiración.
NOTA: La cánula interna se comprobará, limpiará o cambiará de manera rutinaria a intervalos regulares.
12. Saque la 'Etiqueta de Notas del paciente' (en los modelos que la incluyan) rectangular de la hoja de respaldo y añádala a las notas del paciente para apuntar la información sobre la cánula de traqueotomía utilizada.
13. Saque la 'Etiqueta de Notas de la aleta de traqueotomía' (en los modelos que la incluyan) de la hoja de respaldo (sacando el 'recorte') circular, dóblela por la mitad y colóquela sobre el conector de 15mm de la cánula de traqueotomía para poder identificar el tamaño de la cánula empleada y, si procede, avisar al personal clínico de que hay fenestraciones
14. Se incluyen dos cánulas internas (en los modelos que correspondan), de forma que se pueda seguir utilizando una de ellas mientras que se está limpiando la otra.
15. Compruebe la cánula interna antes de su inserción o reinserción, y deséchela si está doblada o dañada. Se suministran cánulas internas de recambio (100/850 ó 100/851). Si se utiliza el Sistema para cambiar la cánula de traqueotomía con guía, se deberán realizar además los siguientes procedimientos.
16. Asegúrese de que la guía se desliza suavemente a través del obturador de la nueva cánula de traqueotomía.
17. Insertar la guía con punta J en la cánula de traqueotomía e introducirla hasta que quede ubicado por lo menos 10 cm intracorporalmente.
18. Confirme el libre movimiento de la guía dentro de la cánula de traqueotomía.
19. Retire la cánula de traqueotomía que está insertado y, para asegurarse de que la guía no está dañada, fije el extremo libre de la guía entre el índice y el pulgar y haga avanzar el nuevo tubo de traqueotomía a lo largo de la guía y dentro de la tráquea.
20. Retire el obturador y la guía, dejando la cánula de traqueotomía en su lugar, y fije la cánula de traqueotomía con la cinta de Portex® correspondiente (100/503/200) que se incluye.
21. Después de cambiar la cánula de traqueotomía, es recomendable aspirar la tráquea y la cánula de traqueotomía para comprobar que la vía aérea está libre. Cualquier sangrado que



NATALIA B. S. GIEL
FARMACEUTICA - M.N. 2284
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

se produzca como consecuencia del cambio de la cánula puede producir la formación de coágulos, provocando una obstrucción importante de la vía aérea.

Para cambiar la cánula interna

1. Desconecte la cánula de traqueotomía del sistema de respiración
2. Saque la cánula interna antigua
3. Inserte una cánula interna nueva o de repuesto
4. Reconecte el sistema de respiración y compruebe la seguridad
5. Limpie o deseche la cánula interna antigua


Instrucciones de limpieza de la cánula interna

Se recomienda una limpieza diaria de la cánula interna, o siempre que ésta se vea contaminada por moco o secreciones. Este período de tiempo variará según las necesidades particulares del paciente. Extraiga siempre la cánula interna de la cánula de traqueotomía para su limpieza.

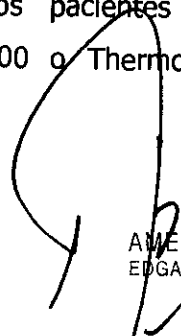
1. Agite la cánula interna en solución salina estéril o una solución de detergente suave durante unos 15 minutos.
2. Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones. Utilice el cepillo de limpieza que se incluye para terminar de eliminar las secreciones secas o adheridas.
3. Después de agitar y limpiar la cánula interna y el cepillo de limpieza, aclárelos con nueva solución salina estéril.
4. Deje secar. Una vez limpia y seca la cánula interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco y libre de partículas. Asegúrese de que la cánula interna esté bien sujeta. Cuando la colocación sea la correcta, se sentirá un pequeño chasquido.

Precauciones

1. Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema de respiración cuando se establezca el circuito, y con cierta frecuencia después.
2. Se debe humidificar adecuadamente a los pacientes (por ejemplo, mediante el Thermovent® HEPA Portex® + 100/586/000 o Thermovent® T 100/570/015) para



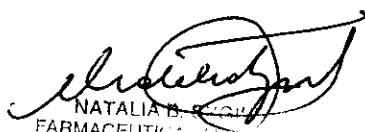
NATALIA B. SYGNA
FARMACEUTICA - M.N. 12284
DIRECTORA TÉCNICA



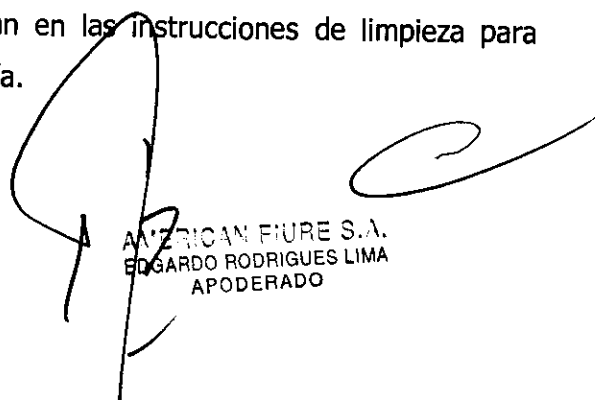
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



- minimizar la incrustación de la cánula de traqueotomía y/o en el lumen de la cánula interna, y prevenir el daño de la mucosa.
3. Se debe garantizar la permeabilidad del lumen de la cánula de traqueotomía mediante aspiraciones regulares y la limpieza habitual de la cánula interna (si se utiliza ésta). Compruebe rutinariamente y reemplace estos componentes a medida que se necesario para mantener una vía aérea permeable. El periodo máximo recomendado de uso es de 30 días.
 4. Se debe monitorizar, modificar y tomar nota de la presión y el volumen del balón de forma rutinaria para que no se produzcan daños e inflamamiento excesivo.
 5. Los dispositivos que se utilizan durante el inflado del balón deben estar limpios y libres de toda materia extraña. El-dispositivo de inflado se debe retirar de la válvula de inflado inmediatamente después de su uso, y ajustar el tapón correspondiente. Haga una prueba de inflar el balón antes de la inserción.
 6. Prevenga daños al balón, evitando el contacto con bordes afilados.
 7. La vía de la válvula de inflado puede interferir con la claridad de la imagen de Resonancia magnética (MRI). Asegúrese de que la válvula está situada lejos del área a escanear.
 8. Se debe tener cuidado para garantizar que la cánula interna no se doble o dañe durante la limpieza, y que no se reinserta ninguna cánula doblada o dañada en la cánula de traqueotomía.
 9. Terminada la inserción, compruebe la posición de la cánula y la ubicación de la fenestra, por ejemplo mediante una radiografía del tórax.
 10. Se deben comprobar la posición y permeabilidad de la fenestración en la cánula de traqueotomía fenestrada Portex® y en la cánula interna inmediatamente después de su inserción, y frecuentemente después, para determinar la posición óptima de la fenestra, para garantizar que la granulación del tejido no haya causado obstrucción.
 11. Si se usan fuera del hospital las cánulas de traqueotomía Portex® y las cánulas internas, el profesional de la salud debe instruir al paciente en cuanto al uso y manejo seguros del producto. Igualmente, se puede obtener un folleto de cuidados del paciente en el Servicio de Atención al Cliente de Smiths Medical.
 12. No utilice otras soluciones que las que se indican en las instrucciones de limpieza para limpiar cualquier parte de la cánula de traqueotomía.



NATALIA B. RODRIGUEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA

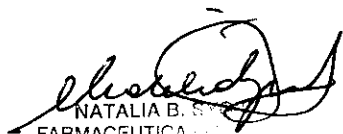


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

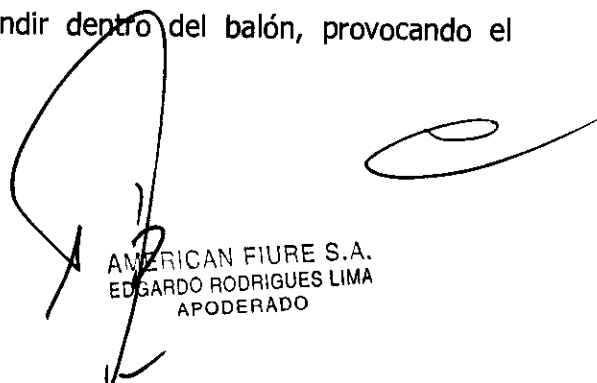
13. No utilice ningún producto de limpieza abrasivo para limpiar la cánula interna. Utilice sólo el cepillo de limpieza incluido. No utilice este cepillo para limpiar la cánula de traqueotomía.
14. Las cánulas de traqueotomía y la cánula interna se han creado y se destinan para uso de un solo paciente. No se volverán a esterilizar mediante ningún método.
15. Se evitará una nueva colocación de la cánula de traqueotomía in-situ mientras el balón está inflado.
16. Mientras la cánula de traqueotomía permanezca in-situ sólo podrá utilizarse solución salina estéril para lavar las partes accesibles. Los tubos de traqueotomía deben ser desechados una vez extraídos del paciente.
17. Las cánulas de traqueotomía Vocalaid® sólo facilitaran la dicción del paciente cuyas curdas vocales estén intactas (modelo Vocalaid®).
18. La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a la realizada por un médico o por orden del mismo.
19. Deseche la cánula de traqueotomía con seguridad siguiendo las normas locales sobre el desecho de residuos médicos contaminados.
20. Terminada la inserción compruebe la posición de la cánula y la ubicación de la fenestra, por ejemplo mediante una radiografía de tórax.
21. Cuando ha finalizado la aspiración a través del tubo de aspiración, se debe retirar el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y se deben tapar los extremos del tubo de aspiración para minimizar los riesgos de infecciones (Modelo Suctionaid®)

Advertencias

1. Antes de retirar las cánulas de traqueotomía con balón, se debe extraer todo el aire del balón para evitar daños a la tráquea y la estoma.
2. Si la cánula de traqueotomía se lubrica antes de su inserción, asegúrese de que el lubricante no ocluye el lumen de la cánula, evitando con ello la ventilación del paciente.
3. No infle el balón con una cantidad de aire medida, o notando la presión a través de al jeringa, ya que una resistencia pequeña no se podría sentir durante el inflado.
4. Durante la anestesia, el óxido nitroso puede difundir dentro del balón, provocando el aumento o descenso en la presión del mismo.




NATALIA B. S.
FARMACEUTICA
DIRECTORA




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

5. Las presiones del balón se vigilarán y modificarán de manera rutinaria. Una inflación excesiva del manguito puede provocar lesiones permanentes de la tráquea.
 6. Se debe evitar el contacto con los electrodos de electrocirugía o los haces de un bisturí láser, puesto que el PVC producirá humos tóxicos en el aire, o se incendiará en un ambiente de oxígeno enriquecido (como durante la anestesia).
 7. No utilice nunca la cánula de traqueotomía Portex® fenestrado para la ventilación mecánica o manual, a menos que se coloque una cánula interna Portex® no fenestrada para evitar las fugas de gas a través de las fenestraciones de la cánula de traqueotomía.
 8. No utilice esta cánula de traqueotomía en pacientes con una anatomía anormal o patología de la vía aérea superior, ya que puede dar lugar a una obstrucción parcial o total de la misma.
 9. Puede ser difícil continuar el procedimiento si la guía se ve dañada durante el mismo cuando se utiliza un Sistema para el cambio de traqueotomía. En estos casos, es posible continuar el procedimiento solamente si:
 - c. la sección dañada de la guía puede avanzar dentro de la tráquea, y
 - d. queda suficiente longitud de guía no dañada, de forma que el obturador no tenga que pasar por la zona dañada.
- Se debe usar un nuevo Sistema para el cambio de traqueotomía y una nueva guía, si ésta no puede utilizarse o hay dudas sobre el uso de una guía dañada.
10. Si se utiliza una cánula de traqueotomía Portex® fenestrada con un tapón de descanulación, se puede utilizar una cánula interna fenestrada o bien, si está insertada una cánula no fenestrada, se debe extraer ésta y, en ambos casos, de debe desinflar el balón. De no hacerlo así, podrá obstruirse parcial o totalmente la vía de aire.
 11. Se tomarán precauciones a la hora de utilizar un tapón de descanulación junto con una cánula de traqueotomía fenestrada y con balón. El usuario deberá asegurarse de que el balón está totalmente desinflado, que se utiliza una cánula interna fenestrada o que se ha extraído la cánula interna. De no hacerlo así, podrá obstruirse parcial o totalmente la vía de aire. Observe si el paciente muestra síntomas de angustia respiratoria y, si es preciso, quite inmediatamente el tapón de descanulación.
 12. El tapón de descanulación está indicado sólo para uso con cánulas de traqueotomía fenestradas.




NATALIA B. SYRIEL
FARMACEUTICA - M.N. 42283
DIRECTORA TÉCNICA



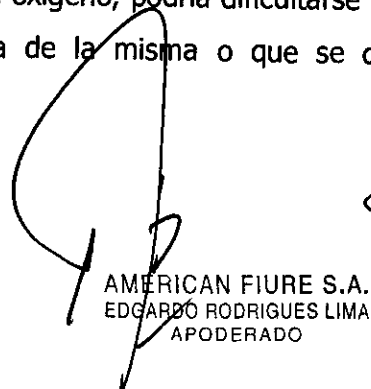
AMERICAN FIURE S.A.
EDOARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO



13. No lubrique la cánula interna, ya que así podría ocluirse la misma y evitar su retención dentro de la cánula de traqueotomía.
14. Si no es posible extraer la cánula interna de la cánula de traqueotomía, no intente extraerlo por la fuerza. Tanto la cánula interna como la cánula de traqueotomía se deben extraer juntos, sustituyéndolos por una nueva cánula de traqueotomía y una nueva cánula interna.
15. No utilice nunca tubos fenestrados sin balón con pacientes que presenten riesgo de aspiración o que puedan requerir ventilación mecánica o manual, ya que podrían entrar secreciones a los pulmones y producirse fuga de gases de la ventilación a través de las fenestraciones y de la zona que rodea el exterior del tubo de traqueotomía.
16. La posición y permeabilidad de la(s) fenestración(es) de la cánula de traqueotomía Fenestrada de Portex® deben ser revisadas inmediatamente después de su inserción para determinar la posición óptima de la fenestración y controlarla de forma sistemática posteriormente para comprobar que el tejido de granulación no ha causado obstrucciones.
17. Las cánulas de traqueotomía se deben cambiar regularmente con arreglo a las necesidades de cada paciente.
18. No utilice el Tapón de Descanulación morado de Portex® con los productos mencionados, ya que si se usa este tapón con estos productos podría ser imposible retirarlo en una situación crítica o de urgencia, con el posible resultado de una obstrucción en las vías respiratorias del paciente.
19. En caso de utilizar un dilatador de traqueotomía percutánea (salvo en el modelo Vocalaid® ya que el estoma estrechado puede dificultar la inserción de la cánula y/o reducir el caudal de aire/oxígeno) como dispositivo de inserción (dilatación / obturación), asegúrese de que el dilatador pueda ser insertado y extraído del tubo de traqueotomía fácilmente, sin necesidad de forzar su paso.
20. Para seleccionar el tamaño adecuado de la cánula de traqueotomía hay que tener en cuenta el tamaño de la estoma de traqueotomía, el diámetro externo de la cánula de traqueotomía y la presencia de balones o tubos laterales. Si el diámetro externo global de la cánula aumenta demasiado debido al tubo de la línea de oxígeno, podría dificultarse la inserción de la cánula, resultando una colocación incorrecta de la misma o que se dañe la pared traqueal.

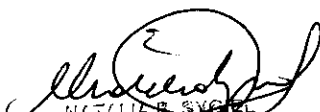


NATALINA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO

21. No permita que el gas fluya por las cuerdas vocales durante un periodo de tiempo prolongado, pues se secaría la mucosa traqueal.
22. En los modelos con aletas, si el ajuste de la misma se encuentra ya en el punto mínimo, puede resultar necesario considerar la sustitución de la cánula de traqueotomía con aleta ajustable por una cánula de traqueotomía Portex® con geometría estándar para evitar posibles traumatismos debido al movimiento del balón, causado por el aumento de aplacamiento.
23. Si no es posible retirar la cánula interna de la cánula de traqueotomía, no intente extraerla por la fuerza. Deberá entonces extraer la cánula interna y la cánula de traqueotomía juntos, y remplazar con una cánula de traqueotomía y una cánula interna nuevos.
24. Asegúrese de que tanto el diámetro como la longitud de la camisa interna sean los correctos para la cánula de traqueotomía que se está empleando. Esto puede comprobarse comparando las marcas indicadoras del calibre visibles en la aleta de la cánula de traqueotomía y las etiquetas del paciente con las de la etiqueta del embalaje unitario de la camisa interna. Utilizar solamente esta camisa interna con cánulas de traqueotomía de la gama Portex® Blue Line Ultra®.
25. El uso de una camisa interna de diámetro incorrecto puede dificultar la introducción o restringir innecesariamente el flujo de gas. Una camisa interna demasiado larga puede sobresalir con exceso de la cánula exterior, pudiendo dañar la tráquea o producir una oclusión. El uso de una camisa interna demasiado corta puede hacer que se acumulen secreciones que a su vez produzcan infección o bloqueo.
26. El uso de una cánula interna reduce el diámetro de la vía respiratoria en 1,5mm (excepto en la cánula de traqueotomía de 6,0mm en el que la vía se reduce en 1,0mm).
27. No usar la cánula interna cuando se esté utilizando una cánula de traqueotomía junto con un conector en ángulo recto que incorpore un tubo coaxial de gas fresco que haga protusión en el lumen del conector (ejemplo: codo tipo Norman). El saliente para el gas fresco podría ocluir la cánula interna, limitando el flujo de gas espiratorio, provocando un barotrauma o hipoxia.
28. Evitar aplicar una fuerza giratoria o lineal excesiva sobre el circuito de ventilación durante y después de su conexión de éste a la cánula de traqueotomía para evitar su desconexión u oclusión accidental.



NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - MAN. 12293
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
APODERADO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1B742-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2.2.1.5 y de acuerdo a lo solicitado por AMERICAN FIURE S.A. 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: Cánula para Traqueostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-0B9- Cánulas, para Traqueostomía.

Marca del producto médico: Portex®.

Clase de Riesgo: **Clase II**

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de traqueostomía de Portex® están indicadas para el mantenimiento de las vías respiratorias de pacientes traqueostomizados.

Modelo:

Cánula de Traqueostomía, Marca: Portex® –

Código	Descripción
100/506/030-090	Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10
100/517/060-100	Traqueostomía Vocalaid, conector de 15mm, manguito Profile. Caja x 10
100/518/060-100	Traqueostomía, manguito Prof., conector de 15mm. Caja x 10
100/523/060-100	Tubos con balón Blue Line® pestaña ajustable para traqueostomía siliconados. 2/CA.
100/535/030-100	Cánula para Traqueostomía sin conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/536/030-100	Cánula para Traqueostomía con conector 15MM con una fenestración sin balón + 10/CA.
100/800/060-100	Tubos de Traqueostomía con balón Blue Line Ultra® 10/CA
100/802/060-100	Blu Trachy, S/Seal, Fenes. 10/CA
100/850/060-100	Kit de cambio para tubo para Traqueostomía "SUCTIONAID" Blu Line Ultra®, reemplazo de la cánula interior 2/paq.
100/851/060-100	Kit de tubo de Traqueostomía Blue Line Ultra®, reemplazo de cánula interna 2/paq.
100/860/060-100	B/L Ultra Suctionaid. Caja x 10

..//

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Smiths Medical International Limited.

2) Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.

2) Avenida Calidad N° 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.

Se extiende a AMERICAN FIURE S.A. el Certificado PM-921-26, en la ciudad de Buenos Aires, a..... 17 ABR 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2215



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