



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

DISPOSICIÓN N° 5411

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18556/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani S.A. 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.

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.

5,



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

DISPOSICION N° 5411

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 Aurinco®, nombre descriptivo Tubos y Cánulas para vías Respiratorias y sus accesorios y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9; 13; 16; 20; 24; 28 y 10 a 12; 14 a 15; 17 a 19; 21 a 23; y 25 a 27 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-928-188, 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. Inscribáse 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.

DISPOSICION N 5411

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 1-47-18556/10-7

DISPOSICIÓN Nº 5411

ejb

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°5411.....

Nombre descriptivo: Tubos y Cánulas para Vías Respiratorias y sus Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos, Traqueales.

Marca del producto médico: AURINCO®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está indicado en la intubación anestésica endotraqueal selectiva, en cirugía pulmonar y torácica y en la realización de espirometría que requiera ventilación pulmonar individual. Su finalidad es regular el pasaje de aire, gases, medicamentos o instrumental diagnóstico y terapéutico, posibilitando un adecuado manejo del sector pleura-pulmonar a tratar.

Modelo(s): Tubos y Cánulas para Vías Respiratorias y sus Accesorios Aurinco®

Modelos:

- Tubos endotraqueales, traqueales
- Tubos endotraqueales, traqueales pediátricos
- Tubos endotraqueales con balón
- Tubos endotraqueales sin balón
- Tubos endotraqueales, angulado con balón
- Tubos endotraqueales, angulado sin balón
- Tubos endotraqueales, oral y/o nasal con balón
- Tubos endotraqueales, oral y/o nasal sin balón
- Tubos endotraqueales, espiralados con balón
- Tubos endotraqueales, espiralados sin balón
- Tubos para Laringectomía
- Tubos Bronquiales Doble lumen
- Cánulas Traqueostomía, con balón



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

- Cánulas Traqueostomía, sin balón
- Cánulas Traqueostomía espiralada, con balón
- Cánulas Traqueostomía espiralada, sin balón
- Cánulas Traqueostomía, ajustables con balón
- Cánulas Traqueostomía, ajustables sin balón
- Cánulas Traqueostomía, de Fonación con camisa
- Cánulas Traqueostomía, pediátrica con balón
- Cánulas Traqueostomía, pediátrica sin balón
- Cánulas Traqueostomía, Neonatologica con balón
- Cánulas Traqueostomía, Neonatologica sin balón
- Cánulas Traqueostomía, Subglótica
- Cánula para Cricotomía Set
- Tubo/Mascara Laríngea
- Mandriles para Vías Respiratorias
- Accesorios: Mandril, Collarín, medidor de presión

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Electroplast S.A..

Lugar/es de elaboración: Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Uruguay.

Expediente Nº 1-47-18556/10-7

DISPOSICIÓN Nº **5 4 1 1**

ejb

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°

.....5411.....

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

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">E.P.S.A. Electoplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">5411</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	--

INSTRUCTIVO DE USO colectivo TUBOS Y CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS Y ACCESORIOS: TUBOS Endotraqueales, traqueales, con y sin balon, y via de instilacion, angulado con balon nasal, oral, Espiralados con y sin balon, armiflex. TUBOS Laringectomia, Mandriles, Collarines. CANULAS TRAQUEOSTOMIA, con y sin balon, Espiralados con y sin balon, Ajustables, Fonacion con camisa, Pediatrica , Neonatologica, Subglotica, Bronquiales doble lumen izquierda, derecha. CRICOTOMIA, Mascara laringea, medidor de presion y accesorios

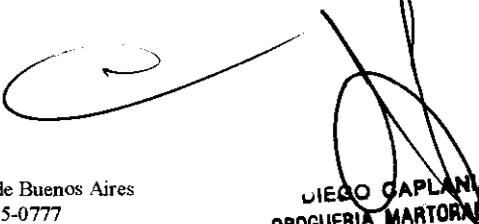
<p align="center">TUBO BRONQUIAL DOBLE LUMEN DERECHO "PLUS IMPROVED - ALTO FLUJO"</p> <p align="center">Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condicion de venta: _____</p> <p>Accesorios: cateter de aspiración con regulador de succión, piezas de unión en ángulo, pieza en "Y", llave extractora de conectores.</p> <p>Conservado en su envase intacto se mantiene esteril Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, protegido de la luz D.T.Q.F.: C.Menencero. Elaborado por EPSA (Electoplast S.A.) . Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60. CP12100. Montevideo-Uruguay</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>Contenido:</p> <p>LOTE N°:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxxxyy</p> <p>VENCE:  xxxxyy</p> <p>USO UNICO</p> <p align="center"></p> <p> 0124 </p> <p align="center">ISO 9000/2000 EN 13485</p>
<p align="center">Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180/82 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-188</p>	

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
<p>REF</p>	<p>N° de referencia / codigo</p>
	<p>No. de lote</p>
<p>CE</p>	<p>Marcado CE</p>
<p>STERILEEO</p>	<p>Esteril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPS Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/80 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">5411</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios AurInco®</p>
---	--	---

Descripción

Conformado por una tubuladura de PVC dividida longitudinalmente por un tabique central, el Tubo Bronquial Doble Lumen presenta rebajes pulidos y tratados en su extremo distal. Curvaturas específicas dan forma al tubo haciéndolo más anatómico. Dos balones de baja presión adheridos al sector distal se delimitan con anillos de Tungsteno visibles a los rayos X. Estos balones que se diferencian por su color y capacidad de insuflación (azul – menor volumen, cristal – mayor volumen) son complementados por sistemas de retención de aire, integrados por válvulas adaptables a jeringas con conicidad Luer. Marcas de graduación impresas en el tubo facilitan el control durante la progresión. Una bifurcación en el extremo proximal obtenida por una pieza en "Y" (diseño patentado por Electroplast S.A.) de PVC flexible logra continuidad de diámetros con sus conexiones. Los tubos identificados "Bronchial" (azul) y "Tracheal" (cristal) se insertan en la pieza de bifurcación, DELIMITANDO EL EXTREMO PROXIMAL MEDIANTE DOS CONECTORES ESTÁNDAR SEMIMONTADOS. Un mandril de metal inserto mantiene la forma característica del tubo. El set básico se completa con catéter/es de aspiración con regulador de succión. De uso único el producto se presenta en formato estéril.

Accesorios:

- Pieza de conexión en ángulo con conectores giratorios provistos de tapas de doble función y conectores estándar.
- Llave extractora de conectores.
- Conexión en "Y".

Indicaciones

Está indicado en la intubación anestésica endobronquial selectiva, en cirugía pulmonar y torácica, y en la realización de espirometría bronquial que requiera ventilación pulmonar individual. Su finalidad es regular el pasaje de aire, gases, medicamentos o instrumental diagnóstico y terapéutico, posibilitando un adecuado manejo del sector pleura-pulmonar a tratar.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones inherentes al producto.

Modo de empleo - Aplicación

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.

La intubación se realiza siguiendo una técnica reglada, que comprende habitualmente los pasos descritos a continuación:

- Elección del Tubo Bronquial Doble Lumen más apropiado para la situación clínica y las características particulares del paciente.
- Verificar la integridad y funcionalidad de todos los componentes del producto.
- Profundizar la inserción de los conectores estándar hasta hacer tope en los tubos.
- Verificar que el mandril de metal no sobresalga del extremo distal del tubo.
- Comprobar la adecuada insuflación de ambos balones.
- Posicionamiento del paciente anestesiado en decúbito dorsal, con hiperextensión del cuello, buena de la cavidad bucal y adecuada visualización de la entrada a la vía aérea, para transitar la ruta adecuada y no intubar por error la vía digestiva.
- Hacer progresar el Tubo bronquial Doble Lumen, hasta que su extremo distal se introduzca en el bronquio fuente correspondiente.
- Verificar el correcto emplazamiento del tubo por alguno/s de los siguientes procedimientos:
 - Auscultación pleuropulmonar
 - Control radiológico
 - Control fibrobroncoscópico

Introducir el fibroscopio a través del orificio central de la tapa de una de las piezas de conexión en ángulo. Reinsertar el tapón central una vez retirado el fibroscopio.

Tubos 26 y 28 Ch: fibroscopios de diámetro exterior: 3.2mm

Tubos 35 y 37 Ch: fibroscopios de diámetro exterior: 4.0mm

Tubos 39 y 41 Ch: fibroscopios de diámetro exterior: 5.0mm



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

Diego Caplanian
DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado



5411

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPISA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

- Luego comprobar la posición, insuflar ambos balones (traqueal y bronquial) en forma lenta, con una mínima cantidad de aire que asegure un sellado eficaz.
- Fijar el tubo en su sector emergente de la cavidad oral mediante esparadrapo, cinta o el procedimiento médico que se estime más conveniente, destacando la importancia de este paso para el correcto funcionamiento del producto.
- Conectar inmediatamente el tubo a una fuente de ventilación ensamblando las piezas de conexión en ángulo al tubo de ventilación mediante la pieza de conexión en "Y".
- Antes de comenzar el procedimiento quirúrgico, habilitar el ingreso de aire y gases por ambos tubos ("TRACHEAL" y "BRONCHIAL") oxigenando ambos pulmones.
- Para colapsar el pulmón en tratamiento, clamppear la tubuladura "TRACHEAL" de la pieza de conexión en ángulo y abrir el tapón mayor de ésta posibilitando el escape de aire.
- Coordinar entre el cirujano y el anestesista el ritmo de insuflación de acuerdo a los requerimientos técnicos y a las necesidades fisiológicas del pulmón en tratamiento y del paciente.
- Para retirar el tubo (extubación) o si es necesaria su movilización intraoperatoria, comprobar que ambos balones se encuentren completamente colapsados para evitar lesiones de la mucosa traqueobronquial.

Precauciones

- No deben utilizarse indistintamente las versiones lado izquierdo y lado derecho, cada uno tiene su morfología adaptable al sector bronquial para el cual fue diseñado, dado la asimetría que presenta la bifurcación traqueo-bronquial.
- Las versiones con gancho de fijación en la carina dificultan la cirugía puntualmente en dicho sector.
- Antes de su aplicación comprobar la capacidad de dilatación de ambos balones.
- La seguridad en el uso del producto se fundamenta en el correcto sellado de la traquea y bronquios.
- No insuflar excesivamente los balones, evitando así alteraciones en las paredes de traquea y bronquios.
- Determinar la concentración de gases en sangre arterial al inicio del procesamiento anestésico y monitorizado a intervalos regulares durante el procesamiento.
- Controlar continuamente la posición del tubo, sobre todo en caso de cambios de posición del paciente.
- Vigilar la correcta ventilación del sector superior del pulmón derecho cuyo bronquio principal ha sido intubado (versión derecha).
- Utilizar la llave extractora para facilitar la desconexión entre componentes, eliminando maniobras bruscas.
- El producto se presenta estéril, en envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase se mantiene intacto. Esterilizado por Oxido de Etileno.
- El producto está destinado a usarse una sola vez, no debe reesterilizarse ni volver a utilizar ninguno de sus componentes.

Advertencias

- La aplicación principal del producto puede verse dificultada o impedida en pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal correspondiente.
- El uso de productos anestésicos tópicos en aerosol puede afectar la integridad de los balones de PVC.
- Una vez insuflados los balones desconectar los dispositivos utilizados para evitar puntos de fuga que puedan provocar el desinflado del balón.
- Durante la intubación puede producirse perforaciones o cortes en los balones provocados por los dientes del paciente o por el instrumental empleado.
- No se asegura la funcionalidad del artículo en caso de sustituir los accesorios originales provistos por el ser.
- La difusión de Oxido Nitroso u otros gases hacia el interior de los balones puede ocasionar sobrellenado y presión excesiva.
- Debe evitarse el contacto de electrodos con el tubo durante procedimientos con láser, esto puede dañar el producto u ocasionar lesiones térmicas y/o emisión de sustancias corrosivas y tóxicas por combustión.



Advertencias

Pueden surgir complicaciones como consecuencia de la aplicación y/o manipulación inadecuada o por aspectos patológicos evolutivos. Se describen:



Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Carlanian
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 APOURTO

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

5411



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico Importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/80 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	---

- Relacionadas con la laringoscopia y la intubación:
 - Traumatismos dentales y de tejidos blandos bucales (lengua, paladar, encías, etc.)
 - Intubación esofágica accidental
 - Aspiración de contenido gástrico
 - Aspiración hemática
- Relacionadas con la permanencia del tubo a nivel traqueobronquial:
 - Obstrucción del tubo endobronquial por cuerpo extraño
 - Herniación del balón
 - Ruptura reflejos (laringoespasma, broncoespasma)
 - Isquemia de la mucosa por compresión del balón
 - Extubación accidental
- Relacionadas con la extubación (inmediatas y tardías):
 - Laringoespasma
 - Faringitis, laringitis, traqueitis
 - Edema laríngeo o subglótico
 - Parálisis parcial o total de cuerdas vocales
 - Aspiración de contenido gástrico
 - Estenosis traqueales post-cicatriciales
 - Traqueomalacia
 - Infección respiratoria

Nota: Consultar bibliografía especializada acerca de otras complicaciones o reacciones adversas.

Condiciones de almacenamiento

El Tubo Bronquial Doble Lumen debe guardarse en su envase original, protegido de la luz directa o indirecta; de la humedad y de las fuentes de calor.



CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com




DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Aprobado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. 5411 Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios AurInco®</p>
---	---	--

INSTRUCTIVO DE USO colectivo TUBOS Y CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS Y ACCESORIOS: TUBOS Endotraqueales, traqueales, con y sin balón, y vía de instilación, angulado con balón nasal, oral, Espiralados con y sin balón, armflex. TUBOS Laringectomía, Mandriles, Collarines. CANULAS TRAQUEOSTOMIA, con y sin balón, Espiralados con y sin balón, Ajustables, Fonación con camisa, Pediatría , Neonatológica, Subglótica, Bronquiales doble lumen izquierda, derecha. CRICOTOMIA, Mascara laringea, medidor de presión y accesorios

<p>TUBO TRAQUEAL SIN BALÓN</p> <p>Tubo traqueal sin balón, pared gruesa, orificio en ángulo, línea radiopaca continua, grabado</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta-----</p> <p>Conservado en su envase intacto se mantiene estéril Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, protegido de la luz D.T.Q.F.: C.Manancero. Elaborado por EPSA (Electroplast S.A.) . Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60. CP12100. Montevideo-Uruguay</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>Contenido:</p> <p>LOTE N°:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxx/yy</p> <p>VENCE:  xxx/yy</p> <p>USO UNICO</p> <p></p> <p>CE 0124 </p> <p>ISO 9000/2000 EN 13485</p>
<p>AurInco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180/82 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-188</p>	

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
<p>REF</p>	<p>N° de referencia / codigo</p>
<p>No. de lote</p>	<p>No. de lote</p>
<p>CE</p>	<p>Marcado CE</p>
<p>STERILEEO</p>	<p>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Cristina Hnatyszyn
 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Capitanian
DIEGO CAPITANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/6 - Montevideo 5411 Uruguay</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	---

Descripción

Está compuesto por una tubuladura de PVC flexible, transparente, con rigidez diferenciada (curva-mayor rigidez; recta menor rigidez). Se estructura en torno a un espiral de acero flexible que impide el colapso del tubo sin disminuir por ello su maleabilidad. Extremo distal redondeado y tratado, disminuye los traumatismos otorgándole mayor tolerancia. Se complementa con un ojo que asegura el suministro continuo de oxígeno y gases (opciones Murphy). Balón de baja presión en PVC adherido a la tubuladura, conectado a un sistema de retención-insuflación de aire (balón para control de insuflación-válvula de retención) adaptable a jeringas con conicidad Luer (opciones con balón). Impreso con información y graduaciones para facilitar su progresión y emplazamiento. Extremo proximal provisto de un conector estándar de polipropileno adaptable a equipos de respiración. Estéril en envase individual, de uso único.

Indicaciones

Está indicado para garantizar la permeabilidad de la vía aérea en condiciones de intubación con dificultades previsibles.

Con la finalidad de:

- Posibilitar la asistencia respiratoria mecánica.
- Realizar procedimientos anestésico-quirúrgicos, en especial en posiciones adversas (del paciente o se su vía aérea).
- Facilitar la aspiración endotraqueal.
- Evitar la aspiración del contenido gástrico.

Sus características de flexibilidad y resistencia al colapso del lumen hacen del tubo endotraqueal ARMFLEX el dispositivo indicado para su aplicación en:

- Procedimientos quirúrgicos de cabeza y cuello, en los cuales el tubo endotraqueal queda dispuesto debajo del campo operatorio, fuera del control visual directo del anestesista por períodos prolongados, con riesgo de sufrir compresiones, aplastamiento, acodaduras, etc.;
- Intubación de vías aéreas con alteraciones anatómicas importantes en sus diámetros y/o ejes, por compresión de otros órganos o deformaciones propias.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones inherentes al producto.

Modo de empleo - Aplicación

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.

La intubación se realiza siguiendo una técnica reglada, que comprende habitualmente los pasos descriptos a continuación:

- Elección del tubo traqueal más apropiado para la situación clínica y las características particulares del paciente.
- Verificación de la integridad y funcionalidad de todos los componentes del producto.
- Comprobar la adecuada insuflación del balón (opciones con balón).
- Posicionamiento del paciente anestesiado en decúbito dorsal, con hiperextensión del cuello, buena apertura de la cavidad bucal y adecuada visualización de la entrada a la vía aérea, para transitar la ruta adecuada y no intubar por error la vía digestiva.
- Introducción del tubo traqueal en la vía aérea a través de las cuerdas vocales, valiéndose de laringoscopia. En ocasiones, dependiendo de la dificultad que genere la maniobra, podrá recurrirse al uso de un mandril moldeable, una pinza Magill o un fibrobroncoscopio.
- Verificación de la posición del tubo traqueal; procedimientos:

Auscultación pleuropulmonar

Control radiológico

Control fibrobroncoscópico

- Insuflación del balón con aire (opciones con balón), mediante jeringa.
- Fijación del tubo traqueal mediante esparadrapo, cinta o el procedimiento médico que se estime más conveniente.
- En caso que las maniobras de intubación se prolonguen demasiado en el tiempo, deberán alternarse con aporte de oxígeno bajo máscara, a los efectos de no ocasionar riesgos por hipoxemia.
- Antes del retiro del tubo traqueal (extubación) se debe proceder a aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón.
- El balón se vacía completamente utilizando una jeringa, y se retira el tubo, el cual deberá ser descartado.

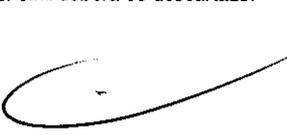


Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderada


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">5411 EPMA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	---

Precauciones

- Evitar que el tubo entre en contacto con soluciones a base de acetona ya que estas disminuyen la estabilidad del mismo y pueden originar permeabilidad.
- Antes de su aplicación comprobar la capacidad de dilatación del balón.
- El producto se presenta estéril, en envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase se mantiene intacto.
- El producto está destinado a usarse una sola vez, no debe re-esterilizarse ni volver a utilizar ninguno de sus componentes.

Advertencias

Las complicaciones pueden surgir como consecuencia de una aplicación y/o manipulación inadecuada, o por patológicos evolutivos. Se describen:

Relacionadas con laringoscopia y la intubación:

- Traumatismos dentales y de tejidos blandos bucales (lengua, paladar, encías, etc.)
- Intubación esofágica accidental
- Aspiración del contenido gástrico
- Aspiración hemática.

Relacionadas con la permanencia del tubo en la tráquea:

- Obstrucción del tubo endotraqueal por cuerpo extraño, herniación balón
- Intubación endobronquial selectiva por desplazamiento distal
- Ruptura de estructuras alveolares por hiperpresión positiva (barotrauma)
- Trastornos reflejos (laringoespamo, bronco-espasmo)
- Isquemia de la mucosa traqueal por compresión del balón
- Extubación accidental.

Relacionadas con la extubación (inmediatas y tardías):

- Laringoespasmos
- Faringitis, laringitis, traqueitis
- Edema laríngeo o subglótico
- Parálisis parcial o total de cuerdas vocales
- Aspiración de contenido gástrico
- Estenosis traqueales post-cicatriciales
- Traqueomalacia
- Infección respiratoria.

Relacionadas específicamente con intubación naso-traqueal:

- Epistaxis
- Traumatismos y desgarros de mucosa nasofaríngea
- Desprendimiento de adenoides y/o amígdalas
- Necrosis por compresión por tubo
- Obstrucción de trompa de Eustaquio
- Sinusitis maxilar
- Bacteriemia

Condiciones de almacenamiento

El tubo endotraqueal ARMIFLEX debe guardarse en su envase original, protegido de la luz directa o indirecta, de la humedad y de las fuentes de calor.




CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

5411



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurínco®</p>
---	---	--

INSTRUCTIVO DE USO colectivo TUBOS Y CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS Y ACCESORIOS: TUBOS Endotraqueales, traqueales, con y sin balón, y vía de intubación, angulado con balón nasal, oral, Espiralados con y sin balón, armíflex. TUBOS Laringectomía, Mandriles, Collarines. CANULAS TRAQUEOSTOMIA, con y sin balón, Espiralados con y sin balón, Ajustables, Fonación con cámara, Pediátrica, Neonatológica, Subglótica, Bronquiales doble lumen izquierda, derecha. CRICOTOMIA, Mascaras laringeas, medidor de presión y accesorios

<p>CANULA DE TRAQUEOSTOMIA NEONATOLOGICA/PEDIATRICA con tubuladura curvada de PVC flexible, transparente, con línea de recorrido longitudinal opaca a los rayos X. Extremo distal redondeado, atraumático. Plaqueta de PVC con prolongaciones para sujeción, unida a la tubuladura en su extremo proximal, se complementa con un conector estándar de polipropileno adaptable a equipos de respiración Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta:-----</p> <p>Conservado en su envase intacto se mantiene estéril Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, protegido de la luz D.T.Q.F.: C.Menencero. Elaborado por EPSA (Electroplast S.A.). Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60. CP12100. Montevideo-Uruguay</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>Contenido:</p> <p>LOTE N°:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxxxyy</p> <p>VENCE:  xxxxyy</p> <p>USO UNICO</p> <p></p> <p>CE 0124 </p> <p>ISO 9000/2000 EN 13485</p>
<p>Aurínco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180/82 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PNI 928-188</p>	

Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
REF	<p>N° de referencia / código</p>
CE	<p>No. de lote</p>
CE	<p>Marcado CE</p>
STERILEEO	<p>Estéril, esterilizado por óxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>

Cristina Hnatyszyn
 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


 Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Carlanian
 DIEGO CARLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p style="text-align: right;">5411</p> <p>EPSA Electro S.A. Sarvendo Gómez 2448/96 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

Descripción

Compuesto por una tubuladura curvada de PVC flexible, transparente, con línea de recorrido longitudinal opaca a los rayos X. Aplicación diferenciada según la extensión del tubo; NEONATOLOGICA menor longitud, PEDIATRICA mayor longitud. Extremo distal redondeado, atraumático. Plaqueta de PVC con prolongaciones para sujeción, unida a la tubuladura en su extremo proximal, se complementa con un conector estándar de polipropileno adaptable a equipos de respiración. Provista de dos cintas de algodón para sujeción al paciente. Estéril en envase rígido individual, de uso único.

Indicaciones

Está indicada en alteraciones laringotraqueales de causas: funcional, post-traumática o quirúrgica que se comprometen severamente la permeabilidad de ese sector de la vía aérea. Posibilita el mantenimiento de la función respiratoria, permite el manejo adecuado de la vía aérea en lo referente a humidificación, aspiración de secreciones y realización de maniobras endoscópicas diagnósticas y terapéuticas.

Las indicaciones más frecuentes están dadas en pacientes pediátricos que:

- Presentan obstrucción de la vía aérea superior,
- Requieren ventilación asistida,
- Requieren toilet pulmonar.

Puede ser utilizada en traqueostomías de elección (coordinadas) o de urgencia.

Traqueostomías de elección o coordinadas en pacientes:

- Sometidos a ARM (asistencia Respiratoria Mecánica) prolongada.
- Presenta ventajas frente al tubo endotraqueal, destacándose:
- Reducción del espacio muerto de 150cc a 50cc
 - Mejor manejo de aspiración de secreciones
 - Reducción de la resistencia inspiratoria
 - Con lesiones maxilofaciales, laringeas, traqueales, de cuello y torácico.
 - Con obstrucción intrínseca: cuerpos extraños, edema de laringe y glotis.
 - Con infecciones: abscesos periamigdalinos o de piso de boca que desplazan estructuras.
 - Inhalación de humo o vapores de materiales/sustancias corrosivas.
 - Con alteraciones funcionales: patologías que provocan alteraciones anatómicas; pacientes con intubación endotraqueal dificultosa; edema laríngeo; estenosis laringotraqueales; parálisis de nervios recurrentes; parálisis de músculos que afectan la deglución con riesgo de aspiración.

Traqueostomías de urgencias en pacientes con:

- Obstrucción repentina de la vía aérea superior.
- Imposibilidad de intubación oro-traqueal o naso-traqueal.
- Traumatismos maxilofaciales.
- Lesiones graves de boca o cuello.
- Cuerpos extraños a nivel laríngeo.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones inherentes al producto.

Modo de empleo – Aplicación

Puede aplicarse en traqueostomías de elección o de urgencia.



Procedimiento quirúrgico

La traqueostomía de elección se realiza con técnica aséptica, en block quirúrgico, practicada por cirujano otorrinolaringólogo.


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

5411



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Sarvando Gómez 2448/96 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

Su procedimiento implica los siguientes pasos:

- Incisión de piel en cara anterior de cuello, vertical (más fácil y menor sangrado) u horizontal (mejor estética).
- Desplazamiento hacia los lados de: piel, tejidos subcutáneos y planos musculares.
- Exposición del istmo tiroideo, que puede desplazarse, ligarse o seccionarse.
- Incisión en cara anterior de traquea en forma vertical, circular, horizontal, en colgajo, en "T" o en cruz entre 3° y 4° anillos.
- Cierre con puntos en piel, no muy ajustados para evitar la formación de enfisema subcutáneo.

La traqueotomía de urgencia se realiza cuando no hay tiempo de coordinar el procedimiento; se realiza un corte transversal u orificio a nivel de membrana cricotiroides, consiguiendo un acceso inmediato de la vía aérea por debajo de las cuerdas vocales.

Aplicación de la cánula

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.

La elección de la cánula debe realizarla el médico responsable del procedimiento, teniendo en cuenta:

- Patología que motivó la realización de la traqueostomía.
- Diámetro de la luz traqueal.
- Ubicación de la obstrucción, en caso de estenosis traqueal debe seleccionarse una cánula que por su longitud logre franquear la zona de estrechez.
- Introducir la cánula a través del traqueostoma con maniobras cuidadosas para no ejercer una presión traumática sobre los anillos traqueales, hasta que la plaqueta haga contacto con la piel.
- Sujetar la cánula al cuello mediante la cinta de algodón que impide la decanulación accidental por movimientos bruscos.
- Colocar una compresa entre el traqueostoma y la plaqueta para evitar el traumatismo de la piel entorno a la ostomía.

Precauciones

- El producto se presenta estéril, en envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase se mantiene intacto.
- El producto está destinado a usarse una sola vez, no debe re-esterilizarse no volver a utilizar ninguno de sus componentes.
- Durante la cirugía de la traquea, la utilización de equipos de electrocoagulación pueden causar el deterioro de la cánula por quemadura.
- Si se realiza tratamiento con láser debe protegerse la cánula por riesgo de ignición.

Advertencias

Las complicaciones pueden surgir como consecuencia del acto quirúrgico en sí, de manipulación y controles inadecuados, o por aspectos patológicos evolutivos.

Complicaciones operatorias

- Dificultad en localización de la traquea.
- Hemorragia por trastornos de la coagulación.
- Enfisema de cuello, neumotórax o nemomediastino por aumento de la presión respiratoria a consecuencia de la obstrucción.
- Lesión anatómica de esófago, nervios, arterias y venas de cuello.
- Paro respiratorio y edema agudo pulmonar. (Ninguna de ellas atribuibles al producto en sí.)
- Problemas con la cánula: decanulación, alta resistencia en vía aérea (cánulas pequeñas); presión sobre pared traqueal (cánulas grandes); intubación accidental de bronquio principal (cánulas largas). (Como consecuencia de elección o controles inadecuados.)

Complicaciones postoperatorias

- Hemorragia por erosión de la pared traqueal y perforación de la arteria innominada (fistulas traqueo arteriales).
- Neumotórax por altas presiones de ventilación.



Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

[Handwritten signature]

Diego Caflana
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

[Handwritten signature]

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

FOLIO 19

5411

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador -- Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servicio Gómez 244998 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS,CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
--	---	--

- Dificultad en la deglución por inhibición de la elevación laríngea.
- Lesión de cuerdas vocales.
- Afonía por falta de uso de cuerdas vocales.
- Esfacelación o necrosis de la pared traqueal por calibre inadecuado de la cánula.
- Fístula traqueo esofágica.
- Estenosis.
- Infección: traqueitis e infección del estoma; las vías de entrada pueden ser las manos del paciente o del personal de enfermería, la saliva la sonda de aspiración, los aparatos de ventilación y/o el medio ambiente. (Ninguna de ellas atribuibles al producto en sí.)
- Obstrucción por secreciones bronquiales espesas (tapón mucoso) que se genera por ingreso de aire sin humidificación, sin calentamiento y con impurezas.
- Decanulación (Como consecuencia de inadecuado manejo postoperatorio).

Otras complicaciones menos frecuentes con la cánula son:

- Desprendimiento del tubo de la cánula de la plaqueta de sujeción, ocasionando obstrucción respiratoria por cuerpo extraño.
- Acomodamiento de la cánula disminuyendo el lumen de la misma.
- Obstrucción del orificio distal por mal posicionamiento y apoyo de este sobre la pared traqueal.

Condiciones de almacenamiento

La cánula para traqueostomía Neonatológica/Pediátrica debe guardarse en su envase original, protegida de la luz directa o indirecta; de la humedad y de las fuentes de calor.

DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>EPSA Electroplast S.A Servando Gómez 2440/60 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

INSTRUCTIVO DE USO colectivo TUBOS Y CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS Y ACCESORIOS: TUBOS Endotraqueales, traqueales, con y sin balón, y vía de instilación, angulado con balón nasal, oral, Espiralados con y sin balón, armflex. TUBOS Laringectomía, Mandriles, Collarines. CANULAS TRAQUEOSTOMIA, con y sin balón, Espiralados con y sin balón, Ajustables, Foración con camisa, Pediátrica, Neonatológica, Subglótica, Bronquiales doble lumen izquierda, derecha. CRICOTOMIA, Mascara laringea, medidor de presión y accesorios

<p>CANULA DE TRAQUEOSTOMIA</p> <p>Tubo de traqueostomía con balón de baja presión, válvulas para picos con conexión Luer, balón de control; conector giratorio; obturador insertado; cinta de fijación, sonda de aspiración.</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condición de venta:-----</p> <p>Conservado en su envase intacto se mantiene estéril Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, protegido de la luz D.T.Q.F.: C.Menacero. Elaborado por EPSA (Electroplast S.A.) - Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60. CP12100. Montevideo-Uruguay</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>Contenido:</p> <p>LOTE N°:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxxxyy</p> <p>VENCE:  xxxxyy</p> <p>USO UNICO</p> <p></p> <p>CE 0124 </p> <p>ISO 9000/2000 EN 13485</p>
<p>Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-78296606-6 Av. del Campo 1180/82 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-188</p>	

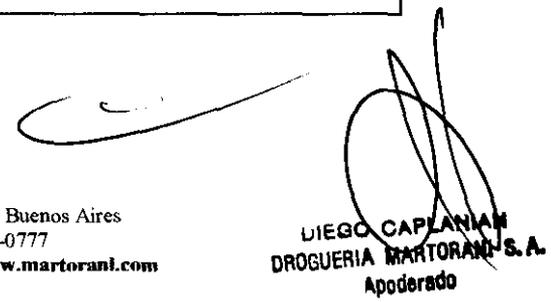
Símbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
	Producto de un solo uso
	Fecha de caducidad
REF	N° de referencia / código
	No. de lote
CE	Marcado CE
STERILEEO	Estéril, esterilizado por óxido de etileno
	Lugar, fecha de fabricación



Droguería Martorani

Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com



DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador – Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>5411 EPSA S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	--

Descripción - Cánula para traqueostomía con balón

Está compuesto por una tubuladura curvada de PVC flexible, transparente, con línea de recorrido longitudinal opaca a los rayos X. Extremo distal redondeado para otorgarle mayor tolerancia. Balón de baja presión en PVC adherido a la tubuladura, conectado a un sistema de retención-insuflación de aire (balón para control de insuflación-válvula de retención) adaptable a jeringas con conicidad Luer. Plaqueta de PVC con extensiones para sujeción, inserta a la tubuladura por su extremo distal, se complementa con un conector estándar de polipropileno adaptable a equipos de respiración. La cánula viene provista de un mandril curvo de polipropileno inserto desde la plaqueta y una cinta de tela para sujeción al paciente. Estéril en envase individual, de uso único.

Cánula para traqueostomía sin balón

Integrada por una tubuladura curvada de PVC flexible, transparente, con línea de recorrido longitudinal opaca a los rayos X. Extremo distal redondeado para otorgarle mayor tolerancia. Su extremo proximal presenta una plaqueta de PVC con extensiones para sujeción, con un conector estándar de polipropileno ensamblado adaptable a equipos de respiración. Mandril curvo de polipropileno inserto desde la plaqueta y una cinta de tela para sujeción al paciente. Estéril en envase individual, de uso único.

Indicaciones

Está indicada en alteraciones laringe-traqueales de causas funcional, post-traumática o quirúrgica que comprometen severamente la permeabilidad de ese sector de la vía aérea. Posibilita el mantenimiento de la función respiratoria, permite el manejo adecuado de la vía aérea en lo referente a humidificación, aspiración de secreciones y realización de maniobras endoscópicas diagnósticas y terapéuticas. Puede ser utilizado en traqueostomías de elección (coordinadas) o de urgencia.

Traqueostomías de elección o coordinadas realizadas en pacientes:

- Sometidos a ARM (Asistencia Respiratoria Mecánica) prolongada.
- Presenta ventajas frente al tubo endotraqueal, como ser:
- Reducción del espacio muerto de 150cc a 50cc m
 - Mejor manejo de aspiración de secreciones
 - Reducción de la resistencia inspiratoria
 - Con lesiones maxilofaciales, laringeas, traqueales, de cuello y torácico.
 - Con obstrucción extrínseca: tumores de orofaringe, rinofaringe, esófago y tiroides.
 - Con obstrucción intrínseca: cuerpos extraños, edema, tumores de laringe y glotis.
 - Con infecciones: abscesos periamigdalinos o de piso de boca que desplazan estructuras
 - Inhalación de humo o vapores de materiales/sustancias corrosivos.
 - Con alteraciones funcionales: cirugía del tracto respiratorio superior; patologías que provocan alteraciones anatómicas; pacientes con intubación endotraqueal dificultosa; edema laríngeo; obstrucción por obesidad en la apnea del sueño; estenosis laringotraqueales; parálisis de nervios recurrentes; parálisis de músculos que afectan la deglución con riesgo de aspiración.

Traqueostomías de urgencia en pacientes con:

- Obstrucción repentina de la vía aérea superior.
- Imposibilidad de intubación oro-traqueal o naso-traqueal.
- Traumatismos maxilofaciales.
- Lesiones graves de boca o cuello.
- Cuerpos extraños a nivel laríngeo.

De acuerdo al cuadro clínico y requerimientos el médico definirá la utilización de cánulas para traqueostomía con o sin balón. El balón cumple con la función de sellar la luz de la tráquea en torno al lumen de la cánula, con lo cual se logra un control adecuado del desplazamiento de gases durante la ARM y evita el deslizamiento de secreciones y fluidos desde los sectores superiores de la vía aérea hacia el árbol bronquial.



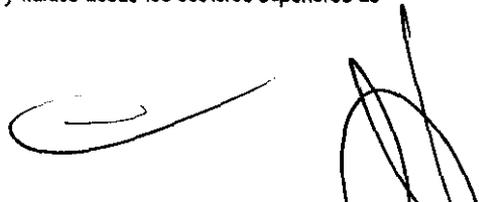
Droguería Martorani S.A.

Av. Del Campo 1178/80 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires

Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYCZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


DIEGO GAGLIARDINI
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

5411

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios AurInco®</p>
---	---	--

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones inherentes al producto.

Modo de empleo - Aplicación

Puede aplicarse en traqueostomías de elección o de urgencia.

Procedimiento quirúrgico

La traqueostomía de elección se realiza con técnica aséptica, en block quirúrgico, practicada por cirujano otorrinolaringólogo.

Su procedimiento implica los siguientes pasos:

- Incisión de piel en cara anterior de cuello, vertical (más fácil y menor sangrado) u horizontal (mejor estética).
- Desplazamiento hacia los lados de: piel, tejidos subcutáneos y planos musculares.
- Exposición del istmo tiroideo, que puede desplazarse, ligarse o seccionarse.
- Incisión en cara anterior de traquea en forma vertical, circular, horizontal, en colgajo, en "T" o en cruz entre 3° y 4° anillos.
- Cierre con puntos en piel, no muy ajustados para evitar la formación de enfisema subcutáneo.

La traqueostomía de urgencia se realiza cuando no hay tiempo de coordinar el procedimiento; se realiza un corte transversal u orificio a nivel de la membrana cricotiroidea, consiguiendo un acceso inmediato de la vía aérea por debajo de las vocales, subcutáneo.

Aplicación de la cánula

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.

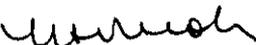
El manejo diario puede estar a cargo de familiares y pacientes una vez que adquieran conocimientos para su manipulación de las posibles complicaciones.

- Elegir la cánula de mayor diámetro posible de acuerdo a las dimensiones de la traquea.
- Introducir el mandril en el lumen de la cánula, iubricar el sector emergente del mismo y el extremo distal de la cánula incluyendo el balón.
- Introducir la cánula con el mandril a través del traqueostoma hasta que la plaqueta haga tope con la piel.
- Una vez alcanzada la posición deseada extraer el mandril e insuflar a la válvula de retención.
- Controlar la hermeticidad entre el balón y la traquea (opción con balón); para ellos e aumenta la presión intratorácica momentáneamente, si se percibe un incremento en el volumen del balón de control significa que la traquea está correctamente sellada; otra prueba consiste en obturar el extremo proximal de la cánula y durante la espiración forzada percibir escape de aire a través del traqueostoma o de la boca del paciente.
- Sujetar la cánula al cuello mediante la cinta de material no irritante, resistente y de fácil remoción que impide la decanulación accidental por movimientos bruscos.
- Colocar una compresa entre el traqueostoma y la plaqueta para evitar el traumatismo de ésta sobre la piel entorno a la ostomía.

Para extraer la cánula debe realizarse en primer lugar, una adecuada aspiración de secreciones que se hayan acumulado por encima del balón para evitar que las mismas puedan desizarse hacia sectores distales del árbol traqueobronquial con el consecuente riesgo de infecciones; en segundo lugar, se extrae todo el aire contenido en el balón mediante jeringa conectada a la válvula de retención para evitar traumatizar las estructuras por donde transcurre la cánula en el momento de la decanulación.

Precauciones

- Antes de su aplicación comprobar la capacidad de dilatación del balón.
- El producto se presenta estéril, en envase individual; la esterilidad está garantizada solamente si el envase se mantiene intacto.
- El producto está destinado a usarse una sola vez, no debe re-esterilizarse ni volver a utilizar ninguno de sus componentes.
- Durante la cirugía de la traquea, la utilización de equipos de electrocoagulación puede causar deterioro de la cánula por quemadura.
- Si se realiza tratamiento con láser debe protegerse la cánula por riesgo de ignición.


 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.


 Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


 DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427AOC - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo Anexo III. B</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/80 - Montevideo-Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

Advertencias

Las complicaciones pueden surgir como consecuencia del acto quirúrgico en sí, de manipulación y controles inadecuados, o por aspectos patológicos evolutivos. Se describen:

Complicaciones operatorias

- Dificultad en localización de la traquea, sobre todo en niños o pacientes de cuello corto que tienen limitaciones en la hiperextensión.
- Hipertrofia de la glándula tiroidea con desplazamiento de la vía aérea.
- Hemorragia por trastornos de la coagulación.
- Enfisema de cuello, neumotórax o neumomediastino por aumento de la presión respiratoria a consecuencia de la obstrucción.
- Lesión anatómica de esófago, nervios, arterias y venas de cuello.
- Paro respiratorio y edema agudo pulmonar. (Ninguna de ellas atribuibles al producto en sí).
- Problemas con la cánula: decanulación; alta resistencia en vía aérea (cánulas pequeñas); presión sobre pared traqueal (cánulas grandes); intubación accidental de bronquio principal (cánulas largas). (Como consecuencia de elección o controles inadecuados).

Complicaciones postoperatorias

- Hemorragia por erosión de la pared traqueal y perforación de la arteria innominada (fistulas traqueo arteriales).
- Neumotórax por altas presiones de ventilación.
- Dificultad en la deglución por inhibición de la elevación laringea.
- Lesión de cuerdas vocales.
- Esfacelación o necrosis de la pared traqueal por calibre inadecuado de la cánula o por hipersufiación del balón.
- Fistula traqueo esofágica.
- Estenosis.
- Infección: traqueitis e infección del estoma; las vías de entrada pueden ser las manos del paciente o del personal de enfermería, la saliva, la sonda de aspiración, los aparatos de ventilación y/o el medio ambiente. (Ninguna de ellas atribuibles al producto en sí).
- Obstrucción por secreciones bronquiales espesas (tapón mucoso) que se genera por ingreso de aire sin humidificación, sin calentamiento y con impurezas.
- Decanulación (como consecuencia de inadecuado manejo postoperatorio).

Otras complicaciones menos frecuentes con la cánula son:

- Desprendimiento del tubo de la cánula de la plaqueta de sujeción, ocasionando obstrucción respiratoria por cuerpo extraño.
- Acodamiento de la cánula por encima del balón disminuyendo el lumen de la misma.
- Obstrucción del orificio distal por herniación del balón (opción con balón).
- Obstrucción del orificio distal por mal posicionamiento y apoyo de este sobre la pared traqueal.

Condiciones de almacenamiento

La cánula para traqueostomía debe guardarse en su envase original, protegida de la luz directa o indirecta; de la humedad y de las fuentes de calor.

Cristina Hnatyszyn

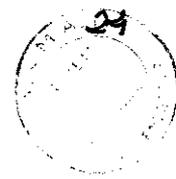
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427AOC) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Caplanian

DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado



 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">SA Electroplast S.A. Servando 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	---

INSTRUCTIVO DE USO colectivo TUBOS Y CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS Y ACCESORIOS: TUBOS Endotraqueales, traqueales, con y sin balon, y via de instalacion, angulado con balon nasal, oral, Espiralados con y sin balon, armflex. TUBOS Laringectomia, Mandriles, Collarinas. CANULAS TRAQUEOSTOMIA, con y sin balon, Espiralados con y sin balon, Ajustables, Fonacion con camisa, Pediatrica , Neonatologica, Subglotica, Bronquiales doble lumen izquierda, derecha. CRICOTOMIA, Mascara laringea, medidor de presion y accesorios

<p>CANULA DE TRAQUEOSTOMIA con camisa, tronco-cónica curva, con orificio distal pulido en PVC y tope en extremo proximal Válvula para fonación de tres partes desmontables y deflector</p> <p>Para uso Profesionales e Instituciones Sanitarias Condicion de venta _____</p> <p>Conservado en su envase intacto se mantiene esteril Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, protegido de la luz D.T.Q.F.: C.Manancero. Elaborado por EPSA (Electroplast S.A.) . Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60. CP12100. Montevideo-Uruguay</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>Contenido:</p> <p>LOTE N°:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxxxyy</p> <p>VENCE:  xxxxyy</p> <p>USO UNICO</p> <p></p> <p>CE 0124 </p> <p align="center">ISO 9000/2000 EN 13485</p>
<p>Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296606-6 Av. del Campo 1180/82 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-188</p>	

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
REF	<p>N° de referencia / codigo</p>
	<p>No. de lote</p>
CE	<p>Marcado CE</p>
STERILEEO	<p>Esteril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricacion</p>



Droguería Martorani

[Handwritten signature]
DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

[Handwritten signature]
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	---

Información General

Antes de usar este producto lea atentamente las instrucciones que se detallan a continuación. Este instructivo está dirigido al personal médico, auxiliares de salud, pacientes traqueostomizados y sus familiares. El manejo diario de la cánula para traqueostomía C.C. requiere de cuidados en su manipulación para lo cual deben adquirir conocimientos e información ante las posibles complicaciones que puedan surgir durante su uso.

Descripción

Cánula tronco-cónica curva, con orificio distal pulido, adherido a una plaqueta pivotante con extensiones para fijación, ambas inyectadas en PVC termoplástico. Juego de cánulas interiores intercambiables en PVC inyectado, termoplástico, con orificio distal pulido y tope en extremo proximal, ensamblables por inserción al orificio central de plaqueta. Válvula para fonación de tres partes desmontables y deflector (tapa tos) inyectados, provistos con calces para conexión-remoción. Cinta de fijación en tela. Estéril en envase individual, de uso único.

Los diferentes tamaños de la Cánula para Traqueostomía C.C. se identifican por medio de colores, esta relación color-medida refiere al diámetro interior de la cánula externa, según:

Color	Ø interior
Naranja	6.0mm
Marrón	7.0mm
Rojo	8.0mm
Amarillo	9.0mm
Gris	10.0mm
Azul	12.0mm

Indicaciones

Está indicado en pacientes en los que se han practicado traqueostomias transitorias de largo plazo o traqueostomias definitivas. Traqueostomía: procedimiento quirúrgico por el cual se comunica la luz de la traquea con el exterior a través de un orificio en la cara anterior de la base del cuello.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones inherentes al producto.

Modo de empleo - Aplicación

La aplicación de este producto queda reservada exclusivamente al médico u otro miembro del personal de salud que posea calificación y experiencia para realizarlo.

- Elegir la cánula más apropiada en longitud y diámetro para las dimensiones de la traquea y la patología del paciente.
- Lubricar el extremo distal de la cánula exterior.
- Llevar la cabeza hacia atrás hiperextendiendo el cuello para facilitar la maniobra.
- Introducir la cánula a través del traqueostoma hasta que la plaqueta haga contacto con la piel.
- Una vez alcanzada la posición adecuada sujetar la cánula al cuello utilizando la cinta de tela que impide la decanulación accidental por movimientos bruscos.
- Colocar una compresa entre el traqueostoma y la plaqueta para evitar el traumatismo de la piel entorno a la ostomía.
- Introducir una de las cánulas interiores provistas en el set, esta maniobra debe realizarse con facilidad sin ejercer presión sobre la cánula exterior.
- El uso del deflector (tapa tos) evita el ingreso de cuerpos extraños a la vía aérea y permite la expulsión controlada de secreciones. Se fija a la cánula externa mediante ensamble, orientando siempre la abertura hacia abajo.
- El uso de la válvula fonética posibilita el ingreso de aire durante la inspiración e impide su salida durante la expiración lo que genera un flujo de aire hacia la laringe posibilitando la fonación. Se fija a la cánula externa mediante ensamble, verificando previamente el libre movimiento de la placa interior.

Cristina Hnatyszyn
CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Diego Caplanian
DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p align="center">PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p align="center">Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p align="center">EPSA Electron S.A. Servando Gómez 2440 - Montevideo Uruguay</p> <p align="center">54111</p> <p align="center">TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	--	--

Limpeza de la cánula para traqueostomía

La limpieza es facilitada por la simple remoción de la cánula interna, en la que habitualmente se adhieren secreciones, sangre o fluidos corporales; manteniéndose "in situ" la cánula externa lo cual asegura transitoriamente el funcionamiento de la traqueostomía.

El producto se provee con dos cánulas internas a los efectos de proceder al recambio y disponer de tiempo para una correcta higiene y desinfección de la cánula que estaba en uso. Las cánulas se pueden limpiar con solución de jabón neutro, utilizando un cepillo suave y enjuagar con agua destilada o hervida.

Cuando se utilicen soluciones desinfectantes evitar concentraciones altas y tiempos de exposición prolongados.

El enjuague luego de la desinfección debe ser exhaustivo par evitar la permanencia en las cánulas de residuos que provoquen irritación de la mucosa traqueal.

La cinta de fijación en tela debe lavarse a mano con agua tibia empleando jabón neutro o adquiriria separadamente como recambio.

La periodicidad de la limpieza será determinada por el médico tratante teniendo en cuenta la enfermedad de base, el tipo de traqueostomía y el volumen de mucosidad producida; así como los aspectos relacionados con el ambiente en que habita, la actividad que desarrolla y los hábitos higiénicos adquiridos.

Precauciones

Cánula:

Cuando la vía aérea superior está expedita (libre de pasaje de aire) puede lograrse un mejor funcionamiento con cánulas de menor diámetro.

Cuando hay obstrucción de la vía aérea superior debe elegirse una cánula que posea el mayor diámetro posible dado que todo el flujo de aire se realiza exclusivamente a través de la misma.

Limpeza de la cánula:

Evitar el uso de baños de alcohol y solventes orgánicos que pueden alterar la flexibilidad del material endureciéndolo.

Accesorios:

La válvula fonética debe ser utilizada exclusivamente cuando la vía respiratoria superior está expedita; de lo contrario la salida del aire (expiración) se vería dificultada o aún impedida.

El deflector (tapa tos) debe quedar siempre colocado con la abertura hacia abajo para permitir el deslizamiento de secreciones.

Traqueostomía:

Realizar la higiene diaria para evitar la contaminación e infección de la piel periestómic y los planos superficiales del cuello. Interponer una compresa entre la plaqueta y la piel a los efectos de evitar traumatismos e irritación de la zona.

El paciente traqueostomizado debe tener especial precaución en la exposición al agua, atomizadores, polvo y partículas.

Antes de reusar el set el paciente debe verificar la integridad del mismo controlando que:

- Exista correspondencia de diámetros entre cánulas (coincidencia en el código de colores).
- La cánula exterior esté firmemente pegada a la plaqueta.
- La superficie de cada cánula no presente alteraciones.
- Las cánulas no presenten deformaciones no alteraciones en su consistencia.
- El deflector (tapa tos) y la válvula fonética ajusten correctamente.

Advertencias

Las complicaciones pueden surgir como consecuencia del acto quirúrgico en sí, controles y manipulación inadecuados, o por aspectos patológicos evolutivos. Se describen:

Complicaciones operatorias

- Dificultad en localización de la traquea, sobre todo en niños o pacientes de cuello corto, que tienen limitaciones en la hiperextensión.



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com

Cristina Hnatyszyn
 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DROGUERIA MARTORANI S.A.

Diego Caplanian
DIEGO CAPLANIAN
 DROGUERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCTIVO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electro... S.A. Servando Gómez 2440... - Montevideo Uruguay</p> <p>TUBOS, CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

- Hipertrofia de la glándula tiroides con desplazamiento de la vía aérea.
- Hemorragia por trastornos de la coagulación
- Enfisema de cuello, neumotórax o neumomediastino por aumento de la presión respiratoria a consecuencia de la obstrucción.
- Lesión anatómica de esófago, nervios, arterias y venas de cuello.
- Paro respiratorio y edema agudo pulmonar. (Ninguna de ellas atribuibles al producto en si).
- Problemas con la cánula: decanulación; alta resistencia en vía aérea (cánulas pequeñas); presión sobre pared traqueal (cánulas grandes); intubación accidental de bronquio principal (cánulas largas). (Como consecuencia de elección o controles inadecuados).

Complicaciones postoperatorias

- Hemorragia por erosión de la pared traqueal y perforación de la arteria innominada (fistulas traqueo arteriales).
- Neumotórax por altas presiones de ventilación.
- Dificultad en la deglución por inhibición de la elevación laríngea.
- Lesión de cuerdas vocales.
- Afonía por falta de uso de cuerdas vocales.
- Esfacelación o necrosis de la pared traqueal por calibre inadecuado de la cánula.
- Fístula traqueo-esofágica.
- Estenosis.
- Infección: traqueitis e infección del estoma; las vías de entrada pueden ser las manos del paciente o del personal de enfermería, la saliva, la sonda de aspiración, los aparatos de ventilación y/o el medio ambiente. (Ninguna de ellas atribuibles al producto en si).
- Obstrucción por secreciones bronquiales espesas (tapón mucoso) que se genera por ingreso de aire sin humidificación, sin calentamiento y con impurezas.
- Decanulación.

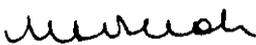
Otras complicaciones menos frecuentes con la cánula son:

- Desprendimiento del tubo de la cánula de la plaqueta de sujeción, ocasionando obstrucción respiratoria por cuerpo extraño.
- Acomodamiento de la cánula disminuyendo el lumen de la misma.
- Obstrucción del orificio distal por mal posicionamiento y apoyo de este sobre la pared traqueal.

Condicionamiento de almacenamiento

La cánula de traqueostomía C.C. estéril debe guardarse en su envase original, protegida de la luz directa o indirecta; de la humedad, del polvo y de las fuentes de calor. Los componentes de reuso (intercambiables) deben conservarse en lugar fresco, seco y limpio.




CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA - M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
E-mail: direccion tecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com


DIEGO CAPLANIAN
DROGUERIA MARTORANI S.A.
Apoderado

 <p>Droguería Martorani S.A. Importador - Av. del Campo 1178/80 C1427A00 - CABA</p>	<p>PROYECTO DE ROTULO DE USO colectivo</p> <p>Registro de Producto Médico importado Clase II Anexo III. B</p>	<p>EPSA Electroplast S.A. Servando Gómez 2440/60 - Montevideo Uruguay</p> <p>5471</p> <p>TUBOS CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS - Accesorios Aurinco®</p>
---	---	---

PROYECTO DE ROTULO colectivo TUBOS Y CANULAS para VIAS RESPIRATORIAS Y ACCESORIOS: TUBOS Endotraqueales, traqueales, con y sin balon, y via de instilacion, angulado con balon nasal, oral, Espiralados con y sin balon, armiflex. TUBOS Laringectomia, Mandriles, Collarines. CANULAS TRAQUEOSTOMIA, con y sin balon, Espiralados con y sin balon, Ajustables, Fonacion con camisa, Pediatrica, Neonatologica, Subglotica, Bronquiales doble lumen izquierda, derecha. CRICOTOMIA, Mascara laringea, medidor de presion y accesorios

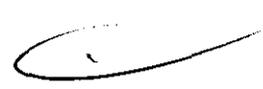
<p>TUBOMASCARA LARINGEA</p> <p>Conservado en su envase intacto se mantiene estéril Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, protegido de la luz</p> <p>D.T.Q.F.: C.Manancero. Elaborado por EPSA (Electroplast S.A.) . Hecho en Uruguay Servando Gómez 2440/60. CP12100. Montevideo-Uruguay</p>	<p>CODIGO:</p> <p>MEDIDA:</p> <p>Contenido:</p> <p>LOTE Nº:</p> <p>STERILEEO</p> <p> xxxxyy</p> <p>VENCE:  xxxxyy</p> <p>USO UNICO</p> <p></p> <p>CE 0124 </p> <p>ISO 9000/2000 EN 13485</p>
<p>Aurinco</p>	
<p>Importa y distribuye Droguería Martorani S.A. CUIT.: 30-70296605-6 Av. del Campo 1180/82 Bs.As. - Argentina - D.T. Farmacéutica C. Hnatyszyn Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 928-188</p>	

Simbolos utilizados en instrucciones de uso y rotulado del producto

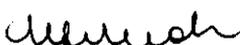
	<p>ATENCION Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto</p>
	<p>Producto de un solo uso</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
<p>REF</p>	<p>Nº de referencia / codigo</p>
<p>No. de lote</p>	<p>No. de lote</p>
<p>CE</p>	<p>Marcado CE</p>
<p>STERILEEO</p>	<p>Estéril, esterilizado por oxido de etileno</p>
	<p>Lugar, fecha de fabricación</p>



Droguería Martorani S.A.
 Av. Del Campo 1178/80 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
 Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
 E-mail: direcciontecnica@martorani.com *Site: www.martorani.com



DIEGO CABLANIAN
DRUGERIA MARTORANI S.A.
 Apoderado


CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA - M.P. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 DRUGERIA MARTORANI S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18556/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5411**....., y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Martorani 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: Tubos y Cánulas para Vías Respiratorias y sus Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos, Traqueales.

Marca del producto médico: AURINCO®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está indicado en la intubación anestésica endobronquial selectiva, en cirugía pulmonar y torácica y en la realización de espirometría que requiera ventilación pulmonar individual. Su finalidad es regular el pasaje de aire, gases, medicamentos o instrumental diagnóstico y terapéutico, posibilitando un adecuado manejo del sector pleura-pulmonar a tratar.

Modelo(s): Tubos y Cánulas para Vías Respiratorias y sus Accesorios Aurinco®

Modelos:

- Tubos endotraqueales, traqueales
- Tubos endotraqueales, traqueales pediátricos
- Tubos endotraqueales con balón
- Tubos endotraqueales sin balón
- Tubos endotraqueales, angulado con balón
- Tubos endotraqueales, angulado sin balón
- Tubos endotraqueales, oral y/o nasal con balón
- Tubos endotraqueales, oral y/o nasal sin balón
- Tubos endotraqueales, espiralados con balón
- Tubos endotraqueales, espiralados sin balón
- Tubos para Laringectomía

//..

- Tubos Bronquiales Doble lumen
- Cánulas Traqueostomía, con balón
- Cánulas Traqueostomía, sin balón
- Cánulas Traqueostomía espiralada, con balón
- Cánulas Traqueostomía espiralada, sin balón
- Cánulas Traqueostomía, ajustables con balón
- Cánulas Traqueostomía, ajustables sin balón
- Cánulas Traqueostomía, de Fonación con camisa
- Cánulas Traqueostomía, pediátrica con balón
- Cánulas Traqueostomía, pediátrica sin balón
- Cánulas Traqueostomía, Neonatologica con balón
- Cánulas Traqueostomía, Neonatologica sin balón
- Cánulas Traqueostomía, Subglótica
- Cánula para Cricotomía Set
- Tubo/Mascara Laríngea
- Mandriles para Vias Respiratorias
- Accesorios: Mandril, Collarín, medidor de presión

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Electroplast S.A..

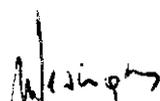
Lugar/es de elaboración: Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Uruguay.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado PM-928-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....02 AGO. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5 4 1 1


Dr. OTTO A. QRSING
SUB-INTERVEN
A.N.M.