



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 11762

BUENOS AIRES,

24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-590-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma American Fiure S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-26, denominado: Cánula para Traqueostomía, marca Portex.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-26, denominado: Cánula para Traqueostomía, marca Portex.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

11762

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-26.

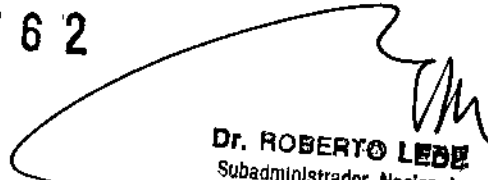
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-590-16-0

DISPOSICIÓN N°

sgb

11762


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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 11762 los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-26 y de acuerdo a lo solicitado por la firma American Fiure S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cánula para Traqueostomía.

Marca: Portex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2215/13 de fecha 17 de Abril del 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-18742/12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1. Smiths Medical International Limited 2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.	1. Smiths Medical International Limited 2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V. 3. Smiths Medical Czech Republic a.s.
Dirección del Fabricante	1. Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido. 2. Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.	1. Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido. 2. Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México. 3. Olomoucká 306 - 75301 Hranice.
Modelos	100/506/030-090 Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10. 100/517/060-100	100/506/030-090 Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10. 100/517/060-100

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Fabricante 3 para modelos: 100/850/060CZ Cánula de tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/850/070CZ Cánula de</p>
--	---	---

E

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/850/075CZ Cánula de tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/850/080CZ Cánula de tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/850/085CZ Cánula de tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/850/090CZ Cánula de tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/850/100CZ Cánula de tubo para Traqueostomía - de un solo uso. 100/860/060CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/860/070CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/860/075CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/860/080CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/860/085CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/860/090CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/860/100CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/851/060CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p>
--	--	--

2

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>100/851/070CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p> <p>100/851/075CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p> <p>100/851/080CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p> <p>100/851/085CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p> <p>100/851/090CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p> <p>100/851/100CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso.</p> <p>100/800/060CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/800/070CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/800/075CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/800/080CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/800/085CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/800/090CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/800/100CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.</p> <p>100/802/060CZ Tubo de traqueostomía básico, de un</p>
--	--	---

E

A



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

		solo uso 100/802/070CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/802/075CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/802/080CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/802/085CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/802/090CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso. 100/802/100CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2215/13.	A fs. 20 a 22.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2215/13.	A fs. 11 a 19.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma American Fiure S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 OCT, 2016**

Expediente N° 1-47-3110-590-16-0

DISPOSICIÓN N° : **11762**

E

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

11762

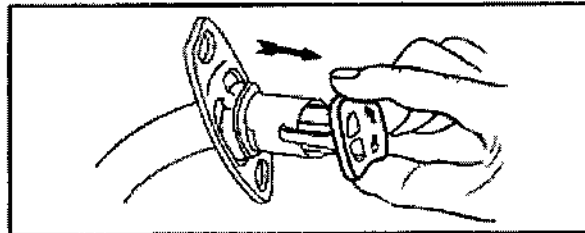
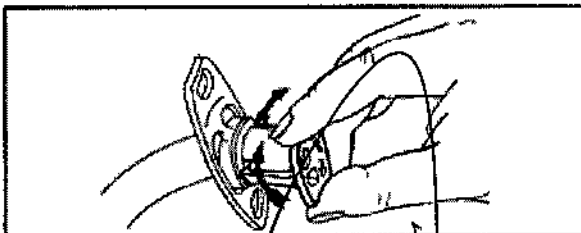
24 OCT. 2016

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited – Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V – Avenica Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.
 - Smiths Medical Czech Republic a.s. – Olomouká 306 – 75301 Hranice.
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: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad
5. Esterilizado por ETO
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-26
10. 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.
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.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283

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.
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

11762

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 reinsertión, 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 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.

AMERICAN FIURE S.A.
EDUARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

NATALIA B. STICHEL
FARMACEUTICA - M.N. 12009
DIRECTORA TECNICA

11762

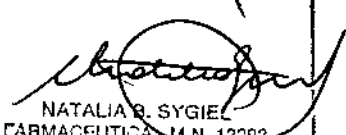
1. Agite la cánula interna en solución salina estéril o una solución de detergente suave durante unos 15 minutos.
2. Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones. Utilice el cepillo de limpieza que se incluye para terminar de eliminar las secreciones secas o adheridas.
3. Después 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 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.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA M.N. 12203
D. DEUTOPOLA TECNICA

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.
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 la 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.
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:
 - a. la sección dañada de la guía puede avanzar dentro de la tráquea, y
 - b. 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

AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

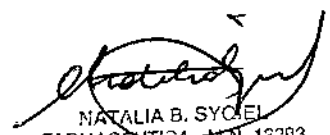
NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12383
DIRECCIÓN GENERAL

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.
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.



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE




NATALIA B. SYCIEL
FARMACÉUTICA - M.N. 12283
DIRECTORA TÉCNICA


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.
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.
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.

E



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SZOTEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
MESA DE PROD. MED.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por
 - Smiths Medical International Limited – Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V – Avenica Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.
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:

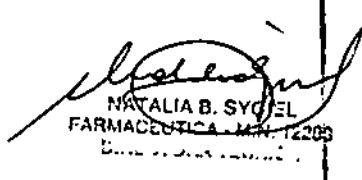
Código	Descripción
• 100/506/030-090	Traqueostomía sin manguito, conector de 15mm. Caja x 10
• 100/517/060-100	Traqueostomía Vocalaid, conector 15mm, manguito Profile. Caja x 10
• 100/518/060-100	Traqueostomía, manguito Prof., conector de 15mm. Caja x 10
• 100/523/060-100	Tubos con balón Blue Line® pestaña 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. N° Lote
5. Vto.:
6. Esterilizado por ETO
7. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
8. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
9. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel– MN 12283 – Farmacéutica
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-26
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical Czech Republic a.s. – Olomouk 306 – 75301 Hranice – República Checa
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®
4. Modelos:
 - 100/850/060CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/850/070CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/850/075CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/850/080CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/850/085CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/850/090CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/850/100CZ Cánula de tubo para Traqueostomía – de un solo uso
 - 100/860/060CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/860/070CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/860/075CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/860/080CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/860/085CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/860/090CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/860/100CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/851/060CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/851/070CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/851/075CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/851/080CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/851/085CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/851/090CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/851/100CZ Cánula de tubo para traqueostomía de un solo uso
 - 100/800/060CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/800/070CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/800/075CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/800/080CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/800/085CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/800/090CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/800/100CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/060CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/070CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/075CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/080CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/085CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/090CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
 - 100/802/100CZ Tubo de traqueostomía básico, de un solo uso
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO



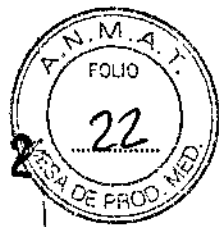
AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - MAN-12209
Buenos Aires, Argentina

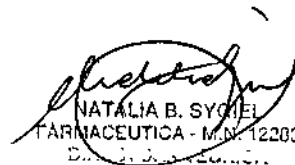


11762



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. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE


NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12283
C.A. DE PROD. MED.