



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

DISPOSICIÓN N° - 11763

BUENOS AIRES,
24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-841-16-8 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-921-27, denominado: Kit 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-921-27, denominado: Kit para Traqueostomía, marca Portex.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 11763

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-921-27.

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° 1-47-3110-841-16-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

11763

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° **11763** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-921-27 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: Kit para Traqueostomía.

Marca: Portex.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5661 de fecha 05 de septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-20596-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	<ol style="list-style-type: none">1. Smiths Medical International Limited.2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.3. Smiths Medical International Ltd.4. Smiths Medical International Ltd.	<ol style="list-style-type: none">1. Smiths Medical International Limited.2. Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V.3. Smiths Medical International Ltd.4. Smiths Medical International Ltd.5. Smiths Medical Czech Republic a.s.
Dirección del Fabricante	<ol style="list-style-type: none">1. Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.2. Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México3. St. Crispin Way, Haslingden,	<ol style="list-style-type: none">1. Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido.2. Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, México.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población e Institutos
 ANMAT

	<p>Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido.</p> <p>4. 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.</p>	<p>3. St. Crispin Way, Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido.</p> <p>4. 52 Grayhill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ, Reino Unido.</p> <p>5. Olomoucká 306 - 75301 Hranice. República Checa.</p>
Modelos	<p>100/540/070-090 Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de traqueotomía blue line.</p> <p>100/541/070-090 Kits para técnica de fórceps Griggs con tubo de traqueotomía blue line Ultra.</p> <p>100/542/070-090 Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA.</p> <p>100/544/000 Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto + 5/BX.</p> <p>100/561/070-090 Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line ultra.</p> <p>100/562/000 Kit para etapa individual de dilatación sin tubo de traqueotomía</p> <p>100/563/070-090 Kit dilatador simple para traqueostomía con cánula succionadora Blue Line Ultra</p> <p>100/810/060-100 Cánula interior</p>	<p>100/540/070-090 Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de traqueotomía blue line.</p> <p>100/541/070-090 Kits para técnica de fórceps Griggs con tubo de traqueotomía blue line Ultra.</p> <p>100/542/070-090 Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA.</p> <p>100/544/000 Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto + 5/BX.</p> <p>100/561/070-090 Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line ultra.</p> <p>100/562/000 Kit para etapa individual de dilatación sin tubo de traqueotomía.</p> <p>100/563/070-090 Kit dilatador simple para traqueostomía con cánula succionadora Blue Line Ultra.</p>

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A</p> <p>100/811/060-100 B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA</p> <p>100/812/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balón S/Seal, Fenes. 1/EA</p> <p>100/813/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenes. 1/EA</p> <p>100/832/070-090 Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA</p> <p>100/833/070-090 Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA</p> <p>100/870/060-100 Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u</p>	<p>100/810/060-100 Cánula interior lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A.</p> <p>100/811/060-100 B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA.</p> <p>100/812/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balón S/Seal, Fenes. 1/EA.</p> <p>100/813/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenes. 1/EA.</p> <p>100/832/070-090 Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA.</p> <p>100/833/070-090 Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA.</p> <p>100/870/060-100 Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u.</p> <p>Fabricante 5 para los modelos: Kit de traqueostomía de un solo uso 100/811/060CZ 100/811/070CZ 100/811/075CZ 100/811/080CZ 100/811/085CZ 100/811/090CZ 100/811/100CZ 100/542/070CZ</p>
--	--	--

E

7



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Población e Institutos
 ANMAT

		100/542/080CZ 100/542/090CZ 100/562/000CZ 100/540/070CZ 100/540/080CZ 100/540/090CZ 100/544/000CZ 100/870/060CZ 100/870/070CZ 100/870/075CZ 100/870/080CZ 100/870/085CZ 100/870/090CZ 100/870/100CZ 100/812/060CZ 100/812/070CZ 100/812/075CZ 100/812/080CZ 100/812/085CZ 100/812/090CZ 100/812/100CZ 100/833/070CZ 100/813/060CZ 100/813/070CZ 100/813/075CZ 100/813/080CZ 100/813/085CZ 100/813/090CZ 100/813/100CZ 100/810/060CZ 100/810/070CZ 100/810/075CZ 100/810/080CZ 100/810/085CZ 100/810/090CZ 100/810/100CZ	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5661/13.	A fs. 18 a 20.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5661/13.	A fs. 8 a 17.	

E *1*



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

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-921-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..24..OCT...2016

Expediente N° 1-47-3110-841-16-8

DISPOSICIÓN N°

11763

E

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

11763


24 OCT. 2016

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico
 - Smiths Medical International LTD., St. Crispin Way , Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido
 - Smiths Medical International Ltd. - 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ. Reino Unido
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Kit para Traqueotomía de un solo uso, Marca: Portex® – Modelos:
 - 100/540/070-090: Kits para técnica de Forceps Portex Griggs con tubo de traqueotomía blue line
 - 100/541/070-090 Kits para técnica de fórceps Griggs con tubo de traqueotomía blue line Ultra
 - 100/542/070-090 Kit para traqueotomía percutánea sin forceps + 1/EA
 - 100/544/000 Kit para traqueotomía percutánea con cuerda guía de repuesto + 5/BX
 - 100/561/070-090 Kit Dilatador simple para traqueostomía con cánula blue line ultra
 - 100/562/000 Kit para etapa individual de dilatación sin tubo de traqueotomía
 - 100/563/070-090 Kit dilatador simple para traqueostomia con cánula succionadora Blue Line Ultra
 - 100/810/060-100 Cánula interior lisa para traqueotomía B/L Ultra, S/Seal, con balón, 1 E/A
 - 100/811/060-100 B/L Ult Tr Pln cánula interior EA, 1/EA
 - 100/812/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra con balón S/Seal, Fenest. 1/EA
 - 100/813/060-100 Cánula interior para traqueotomía B/L Ultra sin Balón S/Seal, Fenest. 1/EA
 - 100/832/070-090 Kit B/L UI Traq Fen con balón EA, 1/EA
 - 100/833/070-090 Kit para traqueotomía Blu., chato, fenestrado, cánula interior, válvula de fonación 1/EA
 - 100/870/060-100 Kit Tubo de traqueostomía "Suctionaid" Blue Line Ultra. 1c/u
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Nº Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel- MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-27
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

11763

PROYECTO DE ROTULO

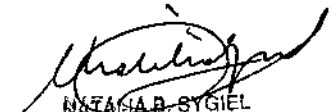
1. Fabricado por: Smiths Medical Czech Republic a.s. – Olomoucká 306 – 75301 Hranice – Republica Checa
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Kit para Traqueotomía de un solo uso, Marca: Portex® –

Modelos:

- 100/811/060CZ
- 100/811/070CZ
- 100/811/075CZ
- 100/811/080CZ
- 100/811/085CZ
- 100/811/090CZ
- 100/811/100CZ
- 100/542/070CZ
- 100/542/080CZ
- 100/542/090CZ
- 100/562/000CZ
- 100/540/070CZ
- 100/540/080CZ
- 100/540/090CZ
- 100/544/000CZ
- 100/870/060CZ
- 100/870/070CZ
- 100/870/075CZ
- 100/870/080CZ
- 100/870/085CZ
- 100/870/090CZ
- 100/870/100CZ
- 100/812/060CZ
- 100/812/070CZ
- 100/812/075CZ
- 100/812/080CZ
- 100/812/085CZ
- 100/812/090CZ
- 100/812/100CZ
- 100/833/070CZ
- 100/813/060CZ
- 100/813/070CZ
- 100/813/075CZ
- 100/813/080CZ



AMERICAN FIURE S.A.
EUGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE



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

11763

- 100/813/085CZ
- 100/813/090CZ
- 100/813/100CZ
- 100/810/060CZ
- 100/810/070CZ
- 100/810/075CZ
- 100/810/080CZ
- 100/810/085CZ
- 100/810/090CZ
- 100/810/100CZ

4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. N° Lote
6. Vto.:
7. Esterilizado por ETO
8. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel- MN 12283 – Farmacéutica
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-27
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NATALIA B. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FiURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

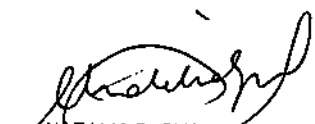
1. Fabricado por:
 - Smiths Medical International Limited, Hythe, Kent, CT21 6JL, Reino Unido
 - Smiths Healthcare Manufacturing SA de C.V., Avenida Calidad N°4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Otay Universidad, Tijuana, BC 22425, Méjico
 - Smiths Medical International LTD., St. Crispin Way , Haslingden, Rossendale, Lancashire, BB4 4PW, Reino Unido
 - Smiths Medical International Ltd. - 52 Grayshill Road, Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ. Reino Unido
 - Smiths Medical Czech Republic a.s. – Olomoucká 306 – 75301 Hranice – Republica Checa
2. Importado por AMERICAN FIURE S.A. – Pasaje Bella Vista 1151/57 y Juan Agustín García 1283/85 – Capital Federal
3. Kit para traqueotomía de un solo uso, Marca: Portex® – Modelos: xxx
4. Formas de presentación: 1 unidad estéril
5. Esterilizado por ETO
6. Ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el interior del envase.
7. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
8. Directora técnica: Natalia Beatriz Sygiel – MN 12283 – Farmacéutica
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-921-27
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Instrucciones de USO

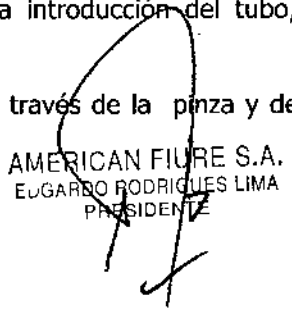
Preparación de los componentes:

1. Aplique una pequeña cantidad de gelatina lubricante estéril (cuando se adjunte la misma) en la parte exterior del tubo de traqueotomía, para reducir la fuerza de inserción, y en el introductor, para facilitar su movimiento dentro y fuera del tubo de la cánula de traqueotomía.
2. Compruebe que el balón del tubo no tenga fugas, inflándolo para su comprobación. Asegúrese que el obturador se mueva libremente dentro del tubo de traqueotomía. Si todo es correcto **desinfielo por completo**, para evitar la ruptura del balón durante la introducción del tubo, y afiance la aleta del obturador.
3. Compruebe que la guía metálica se mueve libremente a través de la pinza y del obturador del tubo de traqueotomía

E



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

4. Compruebe que la cánula interna (en los casos que corresponda) puede introducirse y extraerse del tubo de traqueotomía
5. Compruebe que el catéter guía se desplaza perfectamente a través de los dilatadores e introductores pertinentes y por encima de la guía.

Preparación del paciente:

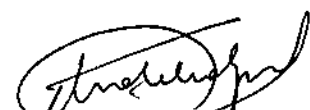
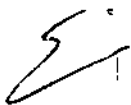
1. El paciente debe colocarse en posición de decúbito supino con una almohada para sostener el cuello y de manera que se pueda extender el cuello en su máxima extensión.
2. Localice el cartílago tiroideo entre el dedo pulgar y el índice e identifique marcando los puntos anatómicos:
 - a) Cartílago tiroideo
 - b) Cartílago cricoides
 - c) Anillas traqueales
 - d) Hendidura esternal
 - e) Posibles lugares de introducción

Los lugares de sugerencia para introducir el tubo son marcados con (X) y están entre el primero y el segundo o el segundo y tercer anillo traqueal.

3. Antes de comenzar el procedimiento, eleve la FiO_2 hasta el 100% y monitorice al paciente (oximetría, capnografía, ECG y presión arterial). Ajuste los valores del respirador para compensar cualquier posible fuga durante el procedimiento)
4. Aspire la faringe y desinfele el balón del tubo endotraqueal. Con ayuda del broncoscopio, coloque el balón del tubo endotraqueal justo por debajo de las cuerdas vocales y vuelva a inflar el balón para crear un nuevo sello. Estas medidas son imprescindibles para evitar que el tubo interfiera en el procedimiento. Mantenga el tubo en su posición, asegúrese de que la cabeza y el cuello permanezcan en la línea media y de que se mantiene permeable la vía respiratoria.

Preparación del área de intervención:

1. Desinfecte la piel y aplique paños estériles
2. Palpe el cartílago cricoides e infiltre un anestésico local. La inyección de solución de anestésicos locales con adrenalina disminuyen el sangrado en el punto de incisión.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EUGENIO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

El procedimiento

1. Practique en el lugar elegido una incisión horizontal o vertical del tamaño suficiente para albergar un tubo de traqueotomía (1.5, 2cm). En este momento conviene realizar una disección en forma de exploración (en la línea media) para identificar las marcas anatómicas.
2. Introduzca la aguja de 14G y la cánula de plástico (con una jeringa acoplada) en la línea media por el punto de inserción con una inclinación caudal para evitar el riesgo de que la guía se introduzca en la faringe en la fase descrita en el punto 5. Avance la aguja (en caso necesario adelantando un anillo traqueal) hasta que entre aire en la jeringa lo que confirma que la aguja y la cánula han accedido a la tráquea. Esta maniobra resulta más sencilla si se utiliza una jeringa llena de líquido, que permitirá visualizar las burbujas de aire formadas. Durante este proceso, a veces se aspiran secreciones y moco, algo totalmente normal.
3. Para saber si la aguja a atravesado el tubo endotraqueal muévelo con suavidad hacia adentro y hacia afuera; si es así, la aguja oscilará con los movimientos del tubo. En estos casos se recomienda retirar la aguja y la cánula e introducir las de nuevas después de retraer el tubo endotraqueal al menos 2cm.
4. Retire la aguja y la jeringa sin mover la cánula. Acople la jeringa a la cánula y extraiga un poco de aire para volver a confirmar que ésta se encuentra en la tráquea. Retire la jeringa.
5. Extraiga el introductor guía de su vaina y enderece su punta en "J", de modo que la guía expuesta tenga suficiente longitud (2-3cm) para poder manejarla con el índice y el pulgar. Inserte el introductor en la cánula y extraiga la guía de la vaina hasta que la primera marca quede a la altura de la piel.
6. Verifique la guía se mueve con libertad por la cánula antes de extraer esta última; no extraiga la guía.
7. Pase el dilatador corto de 14Fr por encima de la guía a través de los tejidos blandos, hasta que note la oposición de la pared traqueal. Extraiga el dilatador corto sin extraer la guía.
8. Pase el catéter guía largo por encima de la guía hasta la tráquea, siguiendo la dirección de la flecha marcada en el catéter (empezando por el tope de seguridad) hasta que el tope de seguridad del catéter guía quede a la altura de la piel. Alinee el extremo proximal del catéter guía con la marca proximal de la guía para determinar la profundidad de la inserción.
9. **Dilatación de un paso (para la dilatación seriada pase al punto 10)**
Inmediatamente antes de su inserción, sumerja el extremo distal del dilatador de un paso en agua o suero salino estéril para activar el recubrimiento lubricante del dilatador. Pase el dilatador por encima del catéter guía hasta que alcance el tope de seguridad. En esta posición la marca proximal del catéter guía quedará visible en el mango del dilatador.
Mientras estabiliza la guía y el catéter guía para comprobar que permanecen estables y colocados en la tráquea, introduzca y retire parcialmente el dilatador varias veces con objeto de dilatar ligeramente la


NATALIA B. FYCKEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

tráquea hasta que alcance el tamaño adecuado para la introducción del tubo de traqueotomía. El dilatador incluye dos marcas que sirven de guía: 38FR y profundidad máxima de inserción.

Retire el dilatador, dejando el catéter guía y la guía en la tráquea. La salida de aire a través del estoma traqueal confirmará que el dilatador, el catéter guía y la guía se encuentran correctamente colocados en la tráquea.

Pase al punto 12

10. Dilatación seriada

Inmediatamente antes de su inserción, sumerja el extremo distal del dilatador de un paso en agua o suero salino estéril para activar el recubrimiento lubricante del dilatador. Pase el dilatador por encima del catéter guía hasta que alcance el tope de seguridad. En esta posición la marca proximal del catéter guía quedará visible en el mango del dilatador.

Dilate el estoma pasando sucesivamente los dilatadores (comenzando por el de menor tamaño) por encima del catéter guía hasta la tráquea, comprobando la alineación correcta del dilatador, el catéter guía y la guía. El último dilatador escogido se utilizará para dilatar ligeramente la tráquea hasta que alcance un tamaño que permita la inserción de la cánula de traqueotomía.

11. Ejercer presión manual con ayuda de una esponja sobre el punto de inserción de los dilatadores para controlar el sangrado. El aire debe burbujear por el estoma entre cada inserción de los dilatadores. Esto confirmará que los dilatadores, el catéter guía y la guía se encuentran correctamente colocados en la tráquea.

Inserción del tubo de traqueotomía

12. Con un ligero movimiento de torsión introduzca la cánula de traqueotomía lubricada con ayuda del introductor, también lubricado, por encima del catéter guía a través del estoma.
13. Retire el introductor, el catéter guía y la guía pero deje la cánula de traqueotomía en su posición. Para facilitar la retirada del tubo, se debe sujetar firmemente con una mano la pestaña del tubo de traqueotomía mientras se retira el introductor con un movimiento semicircular en dirección a los pies del paciente.
14. Aspire la tráquea y la cánula de traqueotomía para limpiar la vía respiratoria
15. Conecte el equipo de respiración a la cánula de traqueotomía.
16. Infle el balón de la cánula de traqueotomía con un volumen mínimo de aire para crear un sello.
17. Verifique que la cánula está bien colocada con ayuda de los procedimientos médicos válidos, como auscultación, capnografía, visualización por broncoscopia, radiografía de tórax y oximetría.
18. Sujete la cánula de traqueotomía con esparadrapo de algodón o con el soporte adjunto de Portex®
19. Desinfe el balón del tubo endotraqueal y desinfe el tubo.



NATALIA B. SYGEL
FARMACEUTICA - M.N. 12203
DIRECTORA TECNICA

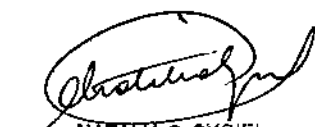


AMERICAN FIURE S.A.
ESGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

20. Se puede aplicar un apósito para traqueotomía sobre el estoma con objeto de mejorar la comodidad y la higiene del paciente.
21. En caso necesario introduzca una cánula interna y verifique su inserción segura. Cuando se coloca correctamente la cánula interna se escucha un ruido suave que indica que está correctamente colocada.
22. Desprenda a "Etiqueta para la historia clínica del paciente" y péguela en la historia clínica del paciente para consignar los datos de la cánula de traqueotomía empleados.
23. Desprenda la "etiqueta de la aleta" (desprendiendo el recorte redondo). Dóblela por la mitad y colóquela en el conector de 15mm de la cánula de traqueotomía con efecto de identificar mejor el tamaño de la cánula y, si procede, avise al personal clínico de que el tubo está fenestrado.

Exclusivo modelo "Suctionaid"

1. Con el balón inflado, conecte el dispositivo de aspiración, ya sea una jeringa o un dispositivo de bajo nivel, a la vía de aspiración usando la válvula de control de vacío, y aspire lentamente las secreciones. Los niveles de aspiración habituales son de 11-22mmHg.
2. Si durante la aspiración se experimenta alguna resistencia, lave la vía de aspiración con aire o con una solución salina estéril y aspire de nuevo. Si nota resistencia a la introducción de aire o de solución salina y es incapaz de extraer el fluido instilado es posible que la vía de introducción esté obstruida, en cuyo caso es necesario cambiar la cánula de traqueotomía o instalar un dispositivo de aspiración diferente.
3. Una vez finalizada la aspiración, retire el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y tape el conector Luer del extremo proximal de la cánula de aspiración. La válvula de control de vacío a sido diseñada para ser utilizada en un solo paciente y puede limpiarse utilizando una solución salina estéril. También existen repuestos para la válvula de control de vacío.
4. Si se utiliza un dispositivo de aspiración continua de bajo nivel, supervise regularmente la presión de aspiración. Si esta aumenta desconecte el dispositivo de aspiración y siga el procedimiento descrito anteriormente en relación con las situaciones de resistencia a la aspiración.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

Cambio de la cánula interna

1. Desconecte la cánula de traqueotomía del sistema de respiración
2. Saque la cánula antigua
3. Inserte una cánula nuevo 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 va contaminando por moco o secreciones. Este periodo de tiempo variará según las necesidades particulares de cada paciente.

Extraiga siempre la cánula interna de la cánula de traqueotomía para su limpieza

1. Sumerja la cánula interna en solución salina estéril o en una solución de detergente suave durante un máximo de 15 min.
2. Agite la cánula interna en esta solución para soltar las secreciones. Utilice el cepillo de limpieza adjunto 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 solución salina estéril limpia.
4. Deje secar. Una vez limpia y seca la cánula interna, se debe almacenar en un lugar limpio y seco, y libre de partículas.

Precauciones

1. Se debe comprobar la seguridad de todos los conectores del sistema respiratorio cuando se establece el circuito y con frecuencia a partir de entonces se puede facilitar la desconexión mediante el uso de una cuña de desconexión.
2. Se debe humidificar adecuadamente al paciente para minimizar la incrustación del lumen de la cánula de traqueotomía y evitar daños en la mucosa traqueal.
3. Cerciórese de retirar la cánula interna de la cánula de traqueotomía, si viene en el embalaje, antes de insertar el introductor en el tubo.
4. Verifique que se ha alejado el tubo endotraqueal del lugar de inserción para no pinchar el balón ni atravesar la punta del tubo con la aguja o la cánula de plástico.
5. Dado que la guía se utilizará para conducir los componentes hasta la tráquea, es importante que no se dañe (p. ej. Acode) durante el procedimiento. Para evitarlo mantenga sujeto el extremo libre de la guía con los dedos índice y pulgar mientras introduce los elementos en el paciente. Durante la intervención



NATALIA B. SYCIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12683
DIRECTORA TECNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

- compruebe que no se acoda la guía, es decir, que se mueve libremente a través de los componentes y de la tráquea.
6. Verifique que la guía se mueve con libertad dentro de la tráquea y del dilatador corto antes de retirar el dilatador, dejando la guía y el catéter guía.
 7. Se debe garantizar la apertura del lumen de la cánula de traqueotomía mediante aspiraciones regulares. Comprobar de forma rutinaria y reemplazar en caso necesario para mantener abierta la trayectoria del aire. El máximo periodo de utilización recomendado es de 30 días
 8. Se debe supervisar y ajustar de forma rutinaria la presión del balón
 9. Los dispositivos utilizados durante el inflado del balón deben estar limpios y exentos de materias extrañas. Inmediatamente después de su utilización, el dispositivo de inflado debe desmontarse de la válvula de inflado y se debe colocar la tapa de protección contra el polvo.
 10. Proteja el balón evitando su contacto con bordes afilados
 11. La válvula de la línea de inflado puede interferir con la claridad de la imagen de MRI (Filmación de Resonancia Magnética), Cerciorarse de que la válvula se encuentra fuera del área visualizada por el escáner.
 12. Deberá extremarse la precaución para que la cánula interna no se acode o se dañe al limpiarla, nunca se reinsertará en la cánula de traqueotomía una cánula interna acodada o dañada.
 13. Si no se puede retirar la cánula interna del tubo de traqueotomía, no emplee la fuerza. Retire a la vez la cánula y el tubo y sustitúyalos por piezas nuevas.
 14. Las cánulas de traqueotomía deberán cambiarse con regularidad para adecuarse a las necesidades de cada paciente.
 15. Las cánulas internas reducen el tamaño de las vías respiratorias en 1.5mm (salvo las cánulas de 6.0mm que disminuyen el calibre en 1.0mm)
 16. Si las cánulas de Traqueotomía Portex® se utilizan fuera del hospital, un miembro del personal sanitario debe instruir al paciente en su uso y manipulación.
 17. Utilizar únicamente soluciones salinas estériles para limpiar cualquier parte de este producto
 18. No utiliza productos abrasivos de limpieza para lavar la cánula interna. Emplee sólo el cepillo proporcionado por el fabricante (en el caso que corresponda). No emplee este cepillo para limpiar la cánula de traqueotomía.
 19. Las cánulas de traqueotomía y las cánulas internas Portex® sólo deben aplicarse a un paciente. No se volverán a esterilizar por ningún método.
 20. Nunca intente recolocar la cánula de traqueotomía *In situ* con el balón inflado.
 21. La venta de este producto es estrictamente a instituciones médicas o bajo receta expedida por un profesional.



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



AMERICAN FIURE S.A.
EUGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

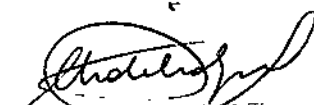
22. Deseche el producto siguiendo la normativa local de seguridad para el desecho de material contaminado.
23. En los modelos "Suctionaid" cuando haya finalizado la aspiración a través de la vía de aspiración, se debe retirar el dispositivo de aspiración, incluyendo la válvula de control, y se deben tapa los extremos de la vía de aspiración a fin de minimizar el riesgo de infecciones.

Advertencias

1. Los casos de hemorragia se controlarán, en la mayoría de los casos, mediante la presión directa. Si continúa sangrando incontrolablemente, la herida debe ser estudiada usando técnicas de intervención quirúrgica para poder parar la hemorragia.
2. Si la guía metálica es dañada durante la intervención puede ser difícil continuar. En estos casos solamente se puede proseguir si:
 - c) La sección dañada puede penetrar dentro de la tráquea
 - d) Queda suficiente longitud de guía intacta

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.

3. 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.
4. 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.
5. No infle el balón con una cantidad de aire medida, o notando la presión a través de al jeringa, ya que una resistencia pequeña no se podría sentir durante el inflado.
6. Durante la anestesia, el óxido nitroso puede difundir dentro del balón, provocando el aumento o descenso en la presión del mismo.
7. Las presiones del balón se vigilarán y modificarán de manera rutinaria. Una inflación excesiva del manguito puede provocar lesiones permanentes de la tráquea.
8. 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).
9. No utilice esta cánula de traqueotomía en pacientes con una anatomía anormal o patología
10. No introduzca nunca la guía metálica en la cánula de traqueotomía con el introductor rojo colocado.
11. Se debe mantener la permeabilidad de la vía respiratoria del paciente con un tubo endotraqueal antes de proceder a la traqueotomía.
12. Se recomienda efectuar este procedimiento bajo guía broncoscópica con objeto de confirmar que la aguja de 14G y la cánula, la guía, y posteriormente, el tubo de traqueotomía quedan en la línea media y evitar así la colocación paratraqueal, que puede provocar hipoxia, enfisema subcutáneo o neumotórax.




NATALIA B. SYGUEL
FARMACEUTICA - M.N. 18688
DIRECTORA TÉCNICA

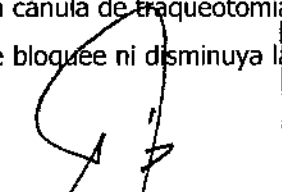


AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

13. Se extremará la precaución para no traumatizar la carina de los pacientes bajos, pequeños o de bajo peso con los dilatadores/introductores.
14. Después de introducir la aguja y la cánula en la tráquea, deberán mantenerse totalmente inmóviles para que la punta no se salga.
15. Se extremará la precaución para que la pared posterior de la tráquea no resulte perforada por la aguja, el catéter guía o los dilatadores.
16. Nunca vuelva a introducir la aguja una vez retirada total o parcialmente la cánula, ya que el catéter podría romperse o quedarse en la tráquea.
17. Resulta esencial alinear exactamente la marca proximal del catéter guía con la marca proximal de la guía para que el extremo distal del catéter no sobrepase la punta de la guía y traumatice la pared posterior de la tráquea.
18. Nunca inserte la marca negra y gruesa "Maximun Insertion Depth" (profundidad máxima de inserción) del dilatador "de un paso" más allá del nivel cutáneo para evitar las lesiones de la tráquea y de la carina.
19. No retire el catéter guía fuera de la tráquea cuando extraiga los dilatadores. Deberá contar con un ayudante que establezca la guía y el catéter durante el proceso de dilatación para que sigan bien colocados.
20. Dada su flexibilidad, los introductores de color púrpura de Portex® con punta blanda sólo se emplearán para insertar las cánulas de traqueotomía y nunca para dilatar el estoma.
21. No abuse de los movimientos de torsión cuando dilate la abertura o cuando inserte la cánula de traqueotomía para no traumatizar la tráquea.
22. Nunca introduzca una cánula de traqueotomía fenestrada y con balón de Portex® en un estoma recién formado utilizando una traqueotomía percutánea o una técnica de cirugía abierta, ya que en ocasiones las fenestraciones quedan en los tejidos y podría producirse un enfisema quirúrgico durante la respiración mecánica.
23. La sangre que no se aspira con rapidez de la vía respiratoria se coagula y podría llegar a obstruir la vía respiratoria.
24. Verifique la posición de la cánula mediante broncoscopia o radiografía de tórax para comprobar su correcta colocación.
25. Asegúrese de que la gelatina lubricante estéril no obstruye la luz de la cánula ni impide la ventilación del paciente.
26. No lubrique la cánula interna, ya que podría obstruirse y no quedarse fija en la cánula de traqueotomía.
27. Compruebe, limpie o cambie la cánula interna con periodicidad para que no se bloquee ni disminuya la luz de la vía respiratoria.



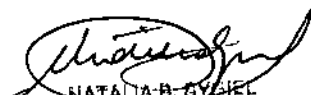
NATALIA D. SYGIEL
FARMACEUTICA - M.N. 12009
DIRECTORA TÉCNICA




AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE

28. Las cánulas de traqueotomía se deben cambiar regularmente con arreglo a las necesidades de cada paciente.
29. Cuando utilice una cánula interna, verifique si su diámetro y su longitud son adecuados para la cánula de traqueotomía utilizada. Para facilitar la identificación de la cánula interna correcta para cada caso, se indica su tamaño en la pestaña de la cánula, los prospectos y la etiqueta del paciente.
30. 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 protrusión 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.
31. 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.
32. No aplique aspiración ni lavado bronquial con el balón desinflado para evitar que entre líquido en los pulmones.
33. El modelo Suctionaid no elimina la necesidad de la aspiración endobronquial ni de los procedimientos de higiene oral habituales.

5



NATALIA B. GYSEL
FARMACEUTICA - M.N. 19283
DIRECTORA TÉCNICA



AMERICAN FIURE S.A.
EDGARDO RODRIGUES LIMA
PRESIDENTE