



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 9 3

BUENOS AIRES, 03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2431-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-94, denominado: Tubos Endotraqueales, marcas Covidien.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-2142-94, denominado: Tubos Endotraqueales, marca: Covidien.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-94.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 3

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-94.

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

Expediente N° 1-47-3110-2431-14-0

DISPOSICIÓN N°

SB

8 5 9 3


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8593** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-94 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubos Endotraqueales.

Marca: Covidien.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7396/11 de fecha 28 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-4300-10-4.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Modelo | TaperGuard: 18750- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 5.0 mm I.D. 18755- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 5.5 mm I.D. 18760- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 6.0 mm I.D. 18765- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 6.5 mm I.D. 18770- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 7.0 mm I.D. 18775- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 7.5 mm I.D. | Para fabricantes 1. Covidien llc 2. Covidien, antes MMJ SA de CV TaperGuard: 18750- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 5.0 mm I.D. 18755- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 5.5 mm I.D. 18760- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 6.0 mm I.D. 18765- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 6.5 mm I.D. 18770- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 7.0 mm I.D. 18775- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 7.5 mm I.D. 18780- Tubo Traqueal Nasal/Oral |

E.
 7



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

| | | |
|--|---|--|
| | <p>mm I.D. 18780- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 8.0 mm I.D. 18785- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 8.5 mm I.D. 18790- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 9.0 mm I.D. 18795- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 9.5 mm I.D. 18710- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 10 mm I.D. 18860- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 6.0 mm I.D. 18865- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 6.5 mm I.D. 18870- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 7.0 mm I.D. 18875- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 7.5 mm I.D. 18880- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 8.0 mm I.D. 18885- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 8.5 mm I.D. 18890- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 9.0 mm I.D.</p> <p>Tubo traqueal Hi-Lo:</p> <p>86107- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.5 mm I.D. 86108- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.5 mm I.D. 86109- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.0 mm I.D. 86110- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.5 mm I.D. 86111- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.0 mm I.D. 86112- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.5 mm I.D. 86113- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.0 mm I.D. 86114- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.5 mm I.D. 86115- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 9.0 mm I.D. 86117- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-</p> | <p>TaperGuard 8.0 mm I.D. 18785- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 8.5 mm I.D. 18790- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 9.0 mm I.D. 18795- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 9.5 mm I.D. 18710- Tubo Traqueal Nasal/Oral TaperGuard 10 mm I.D. 18860- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 6.0 mm I.D. 18865- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 6.5 mm I.D. 18870- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 7.0 mm I.D. 18875- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 7.5 mm I.D. 18880- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 8.0 mm I.D. 18885- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 8.5 mm I.D. 18890- Tubo Traqueal Oral Evac TaperGuard 9.0 mm I.D.</p> <p>Tubo traqueal Hi-Lo:</p> <p>86107- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.5 mm I.D. 86108- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.5 mm I.D. 86109- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.0 mm I.D. 86110- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.5 mm I.D. 86111- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.0 mm I.D. 86112- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.5 mm I.D. 86113- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.0 mm I.D. 86114- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.5 mm I.D. 86115- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 9.0 mm I.D. 86117- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-</p> |
|--|---|--|

C A



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

| | |
|--|--|
| <p>manguito 5.5 mm I.D. 86109- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.0 mm I.D. 86110- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.5 mm I.D. 86111- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.0 mm I.D. 86112- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.5 mm I.D. 86113- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.0 mm I.D. 86114- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.5 mm I.D. 86115- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 9.0 mm I.D. 86117- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 10.0 mm I.D.</p> <p>Tubos traqueales:</p> <p>109-10- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-50- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-55- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-60- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-65- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-70- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-75- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-80- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo. 109-85- Tubo traqueal</p> | <p>Lo con manguito 10.0 mm I.D</p> <p>Tubo traqueal Intermediate Hi-Lo</p> <p>86442- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 3.0 mm I.D. 86443- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 3.5 mm I.D. 86444- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 4.0 mm I.D. 86445- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 4.5 mm I.D. 86446- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.0 mm I.D. 86447- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.5 mm I.D. 86448- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.0 mm I.D. 86449- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.5 mm I.D. 86450- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.0 mm I.D. 86451- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.5 mm I.D. 86452- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.0 mm I.D. 86453- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.5 mm I.D. 86454- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 9.5 mm I.D. 86455- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 9.5 mm I.D. 86456- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 10 mm I.</p> <p>Estilete de intubación Satin Slip:</p> <p>85863 Estilete de intubación Satin Slip, de 6 Fr. 85864 Estilete de intubación Satin Slip, de 10 Fr. 85865 Estilete de intubación Satin Slip, de 14 Fr.</p> |
|--|--|

E. A



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

| | | |
|--|---|---|
| | <p>Oral/Nasal Hi-Lo. 109-90- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo.</p> <p>Tubo traqueal Intermediate Hi-Lo</p> <p>86442- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 3.0 mm I.D. 86443- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 3.5 mm I.D. 86444- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 4.0 mm I.D. 86445- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 4.5 mm I.D. 86446- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.0 mm I.D. 86447- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 5.5 mm I.D. 86448- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.0 mm I.D. 86449- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 6.5 mm I.D. 86450- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.0 mm I.D. 86451- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 7.5 mm I.D. 86452- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.0 mm I.D. 86453- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 8.5 mm I.D. 86454- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con</p> | <p>Para fabricantes</p> <p>1. Covidien Ilc 3. Mallinckrodt Medical</p> <p>TaperGuard</p> <p>118-60MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-65MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-70MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-75MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-80MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-85MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-90MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 118-95MTG Tubo traqueal oral/nasal con manguito TaperGuard / Ojo de Murphy reforzado 96560Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 6,0 mm D.I. 96565Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 6,5 mm D.I. 96570Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 7,0 mm D.I. 96575Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 7,5 mm D.I. 96580Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 8,0 mm D.I. 96585Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 8,5 mm D.I. 96590Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 9,0 mm D.I.</p> |
|--|---|---|

E 1



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

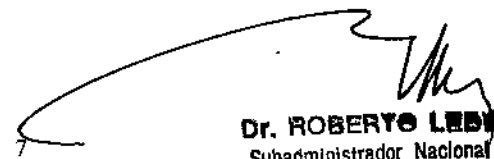
| | | |
|----------------------|--|--|
| | manguito 9.5 mm I.D. 86455- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 9.5 mm I.D. 86456- Tubo traqueal Oral/Nasal Hi-Lo con manguito 10 mm I.D. Estilete de intubación Satin Slip: 85863 Estilete de intubación Satin Slip, de 6 Fr. 85864 Estilete de intubación Satin Slip, de 10 Fr. 85865 Estilete de intubación Satin Slip, de 14 Fr. | 96595Tubo traqueal oral/nasal con manguito Taperguard 9,5 mm D.I. Tubos traqueales: 86548Tubo traqueal oral/nasal con manguito 6,0mm I.D. 86549Tubo traqueal oral/nasal con manguito 6,5mm I.D. 86550Tubo traqueal oral/nasal con manguito 7,0mm I.D. 86551Tubo traqueal oral/nasal con manguito 7,5mm I.D. 86552Tubo traqueal oral/nasal con manguito 8,0mm I.D. 86553Tubo traqueal oral/nasal con manguito 8,5mm I.D. 86554Tubo traqueal oral/nasal con manguito 9,0mm I.D. 86555Tubo traqueal oral/nasal con manguito 9,5mm I.D. |
| Marca | Covidien | Covidien o Shiley según corresponda |
| Rótulo | Rótulo aprobado por Disposición ANMAT 7396 /11 de fecha 28 de Octubre de 2011 | Nuevo proyecto de Rótulo a fs. 166 |
| Instrucciones de Uso | Instrucciones de Uso aprobadas por Disposición ANMAT 7396 /11 de fecha 28 de Octubre de 2011 | Nuevo proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 167 a 171 |

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 Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **03 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2431-14-0

DISPOSICIÓN N° **8 5 9 3**


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

PROYECTO DE RÓTULO

8 5 9 3



COVIDIEN - SHILEY

TUBOS ENDOTRAQUEALES

03 AGO 2016

Modelo.: XXXXX

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Lote

Vencimiento

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

Contiene DEHP

Conservar alejado de la luz solar

Ver Instrucciones de Uso

Importado por COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por Covidien Ilc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, antes MMJ SA de CV. 1181 Henequen Avenue, Col. Desarrollo Salvarcar, Cd. Juárez, Chihuahua, 32590, México

Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone Co, Westmeath, Irlanda

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-94

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

El presente rótulo aplica para todos los modelos de tubos endotraqueales

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

3 5 9 3



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

COVIDIEN - SHILEY
TUBOS ENDOTRAQUEALES

Modelo.: XXXXX

De un solo uso

Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

No contiene látex

Contiene DEHP

Conservar alejado de la luz solar

Importado por **COVIDIEN ARGENTINA S.A.**
Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 5297-7200 Int. 253

Fabricado por **Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos**

Covidien, antes MMJ SA de CV. 1181 Henequen Avenue, Col. Desarrollo Salvarcar, Cd. Juárez, Chihuahua, 32590, México

Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone Co, Westmeath, Irlanda

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-94

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

INDICACIONES

Los tubos endotraqueales Hi-Lo, Intermediate Hi-Lo y Taperguard con balón están indicados para la intubación oral/nasal de la tráquea para anestesia y para gestión general de la vía aérea.

Los tubos endotraqueales Hi-Lo Evac y Taperguard Evac están indicados para intubación oral de la tráquea para administración de anestesia y manejo de las vías aéreas cuando la duración prevista de la intubación sea de más de 24 horas.

DESCRIPCIÓN:

- Los tubos endotraqueales Hi-Lo™, Intermediate Hi-Lo™ y TaperGuard™ con balón son libres de látex. Se suministran estériles con conectores estándar de

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 / M.N. 18905
Apostada
Covidien Argentina S.A.



15mm. El diseño del tubo incorpora una curva Magill y se caracteriza por tener una Tip-To-Tip™ línea radioopaca para ayudar a la visualización radiográfica. En el tubo se provee un indicador (ORAL/NASAL) para marcar la longitud pre-cortada del tubo endotraqueal en milímetros.

Los tubos endotraqueales Hi-Lo™ y TaperGuard™ con balón son tubos transparentes con ojo de Murphy con caperuza y balón de alto volumen y baja presión. El tubo TaperGuard se caracteriza por tener un balón cónico.

El tubo endotraqueal con balón Intermediate Hi-Lo es un tubo transparente con ojo de Murphy disponible en longitudes estándar y pre-cortada.

- Los tubos endotraqueales Hi-Lo Evac™, y TaperGuard Evac™ se suministran estériles con conectores estándar de 15mm. Adicionalmente al lumen principal, el tubo cuenta con un lumen Evac separado que posee una abertura dorsal por encima del balón. El acceso al lumen se logra a través de un tubo conector transparente que posee un conector Luer con tapón. El tubo dispone de un balón Hi-Lo™ de alto volumen y baja presión y una válvula de autosellante con globo piloto acoplado. El diseño del tubo incorpora una curva Magill, ojo de Murphy y una línea radioopaca Tip-To-Tip™ para facilitar la visualización radiográfica.

MODO DE EMPLEO

- Extraiga el tubo endotraqueal estéril de su envase protector.
- Pruebe la integridad del balón, el globo piloto y la válvula inflándolos antes de usarlos. Inserte una jeringa con punta luer en el alojamiento de la válvula de inflado del balón e inyecte aire suficiente para inflar el balón completamente.
- Tras el inflado de prueba, evacúe completamente el aire.
- Si se considera el acortamiento del tubo endotraqueal por corte, el tubo debe cortarse y reinsertarse el conector antes de la intubación.
Los tubos con conectores de 15 mm que no puedan extraerse con una manipulación razonable no son aptos para el corte. Siempre confirme que el conector está firmemente alojado tanto en el tubo traqueal como en el circuito respiratorio para impedir la desconexión durante el uso.
- En situaciones en las que se considera pertinente cortar el tubo, se previene al usuario que las variaciones anatómicas, las condiciones de uso u otros factores pueden resultar en un tubo endotraqueal demasiado corto para un paciente determinado. Es fundamental aplicar un criterio clínico experto en la selección de la longitud apropiada del tubo para cada paciente individual.
- Intube al paciente de conformidad con las técnicas médicas actualmente aceptadas, teniendo presente las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES específicas relativas al balón que se mencionan en este prospecto. Siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para asegurar que el tubo endotraqueal ha sido ubicado en la tráquea y no colocado inadvertidamente en el esófago o unos de los bronquios principales.
- Si se usa un estilete, remoldéelo según la configuración que más facilite la intubación. Asegúrese de que el estilete pueda ser retirado fácilmente del tubo endotraqueal antes de la intubación. La punta del estilete no debe extenderse más allá del extremo distal del tubo endotraqueal. No rasque el introductor plástico del estilete sobre los bordes rugosos del conector de 15 mm durante la inserción o extracción del tubo traqueal. Si el introductor del estilete se rompe, corta o rasga al dar forma al estilete, no lo use para la intubación ya que un

introduccion dañado presenta un mayor riesgo de separación durante la extracción del estilete.

- Una vez que el paciente está intubado, infle el balón sólo lo suficiente para obtener un sellado efectivo a la presión deseada de inflado del pulmón. Se recomienda usar un volumen ocluidor mínimo o técnicas de mínima pérdida para determinar el inflado del balón y la medición o monitorización subsiguiente de la presión del balón.
- Retire la jeringa del alojamiento de la válvula tras el inflado del balón. Dejar la jeringa acoplada mantendrá la válvula abierta, permitiendo que el balón se desinfla.
- Controle para constatar que el sistema de inflado del balón no tiene pérdidas. La integridad del sistema debe verificarse periódicamente durante el período de intubación. Toda desviación de la presión seleccionada del sellado debe investigarse y corregirse inmediatamente.
- El dispositivo debe ser asegurado en la vía respiratoria del paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Siga los procedimientos hospitalarios respecto del succionamiento del lumen de la vía aérea para extraer secreciones.
- Previo a la extubación, desinfe el balón insertando una jeringa dentro del alojamiento de la válvula y extrayendo la mezcla gaseosa hasta notar un vacío definitivo en la jeringa y el globo piloto colapsado.
- Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
- Deseche el tubo endotraqueal.

Para los tubos endotraqueales Hi-Lo Evac y Taperguard Evac:

- Secreciones de succión arriba del balón usando la presión de succión mínima requerida para retirar efectivamente las secreciones. Puede usarse una succión continua baja o intermitente moderada. Se sugiere que los niveles de succión no superen los 20 mmHg para succión continua o 150 mmHg para succión intermitente. La patencia del lumen de succión debe controlarse periódicamente. Si se sospecha bloqueo u oclusión del lumen de succión o del puerto, el lumen puede despejarse con una jeringa para administrar un bolo de 3 a 5 cm³ de aire al lumen de succión.

CONTRAINDICACIONES

El uso de los tubos endotraqueales está contraindicado en procedimientos que involucren el uso de un electrodo electroquirúrgico activo o láser en la zona inmediata al dispositivo. El contacto del haz o del electrodo con el tubo traqueal, en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno u óxido nitroso, puede provocar una combustión rápida del tubo con efectos térmicos nocivos y emisión de productos de combustión tóxicos y corrosivos, incluido ácido clorhídrico (ClH).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Cada balón, globo piloto y válvula del tubo debe ser probado mediante inflado antes del uso. Si se detecta alguna disfunción en alguna parte del sistema de inflado, el tubo no debe usarse y debe ser devuelto.
- No infle el balón en exceso. Normalmente, la presión del balón no debe superar los 25 cmH₂O. Inflarlo en exceso puede provocar daño traqueal, ruptura del

balón con subsiguiente desinflado o distorsión del balón que puede conducir a un bloqueo de la vía aérea.

- Desinfele el balón antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con el balón inflado podría producir lesiones al paciente, requiriendo posible intervención médica, o daños al balón.
- Distintas estructuras anatómicas óseas (por ej. dientes, cornetes) dentro de la vía aérea o algunas herramientas de intubación con superficies rugosas podrán poner en riesgo la integridad del balón. El daño que se produzca en la delgada pared del balón durante la inserción someterá al paciente al riesgo de extubación y re-intubación. Si el balón está estropeado, el tubo no debe usarse.
- Es imprescindible verificar que la posición del tubo sigue siendo la correcta después de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Cualquier mal posicionamiento del tubo debe corregirse inmediatamente.
- Si se prevé que tras la intubación habrá una flexión extrema de la cabeza (mentón-a-pecho), un movimiento del paciente (por ej. a una posición lateral o decúbito prono), o la compresión del tubo, debe considerarse la utilización de un tubo traqueal reforzado.
- No deben quedar insertadas jeringas, llaves de 3 pasos u otros dispositivos en la válvula de inflado durante un período prolongado. El estrés resultante podría dañar el alojamiento de la válvula y permitir que el balón se desinfele.
- La utilización de agentes anestésicos tópicos en aerosol se ha asociado con la formación de pequeños orificios en balones de PVC. Se ha informado que la solución de hidrocloreuro de lidocaína no posee este efecto.
- La difusión de óxido nitroso, oxígeno o aire puede incrementar o disminuir el volumen y la presión del balón. Se recomienda inflar el balón con la mezcla gaseosa que estará en contacto con su superficie externa como un medio de reducir esa difusión.
- Se desaconseja el inflado del balón por "palpación" solamente o usando una cantidad medida de aire ya que la confianza es una guía no fiable durante el inflado. La presión en el interior del balón debe controlarse rigurosamente con un dispositivo de medición de presión. El globo piloto está pensado sólo para indicar la presencia de presión o vacío en el balón y no para indicar el nivel de presión.
- Evite la exposición a altas temperaturas y a la luz ultravioleta durante el almacenamiento.
- El conector de 15 mm está sellado de modo que pueda ser retirado con esfuerzo si se desea el pre-corte del tubo. Siga las INSTRUCCIONES SUGERIDAS DE USO para evaluar la adecuación del tubo y el conector si se prevé el pre-corte. Siempre confirme que el conector está firmemente alojado tanto en el tubo traqueal como en el circuito respiratorio para impedir la desconexión durante el uso.
- El tamaño no estandarizado de algunos conectores de equipos de ventilación o anestesia puede dificultar la correspondencia segura con el conector de 15 mm del tubo traqueal. Utilice sólo con equipos que tengan conectores de 15 mm estándar.
- Si el dispositivo es lubricado antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante. Una cantidad excesiva de lubricante puede secarse sobre la superficie interior del tubo traqueal resultando en un tapón de lubricante o una película transparente que bloquea parcial o totalmente la vía de aire.

8 5 9




- No se recomienda el uso de gel lubricante para facilitar la reinsertación del conector porque puede contribuir a que se produzcan desconexiones accidentales.

Para tubos endotraqueales Hi-Lo Evac y Taperguard Evac:

- Deberá usarse el criterio clínico para impedir, detectar y corregir una posible oclusión del puerto de succión producida por mucosa traqueal atrapada. Los pasos posibles para impedir o corregir la oclusión del puerto de succión pueden incluir la monitorización y ajuste de la presión del balón según las directrices actualmente aceptadas, la periódica liberación de succión o el cambio a succión intermitente, si corresponde, y el uso de una jeringa para administrar un bolo de 3 a 5 cm³ de aire al lumen de succión.

REACCIONES ADVERSAS

Se han informado las siguientes reacciones adversas asociadas al uso de tubos endotraqueales con balón durante el procedimiento de intubación, durante el período de intubación o subsiguientemente a la extubación. El orden del listado es alfabético y no indica frecuencia o seriedad. Las reacciones adversas informadas incluyen: abrasión del proceso vocal del cartílago aritenoides; necrosis del cartílago; formación de cicatriz; consecuencias de la falta de ventilación incluyendo muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa que invade toda el área glótica; enfisema; aspiración endobronquial; intubación endobronquial (hipoxemia); aspiración endotraqueobronquial; epistaxis; intubación esofágica (distensión del estómago); membranas escoriadas de la faringe; trauma ocular; deposición de fibrina; formación de red subglótica; fractura-luxación de columna cervical (lesión espinal); fragmentación de cartílago; edema glótico (supraglótico, subglótico retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, sinusitis, absceso, infección del tracto respiratorio); inflamación; afonía intermitente e inflamación recurrente de garganta; fibrosis laríngea; granulomas y pólipos laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema benigno de epiglotis; escaramiento de mucosas; paresis de los nervios hipoglosales y/o linguales; perforación de esófago, perforación de la tráquea; neumotórax; reemplazo de la pared de la tráquea con cicatriz; obstrucción respiratoria; hemorragia retrobulbar; absceso retrofaríngeo; disección retrofaríngea, ruptura de tráquea; inflamación de garganta, disfagia; estenosis de fosa nasal; estridor; estenosis cicatricial anular subglótica; hemorragias submucosa; perforación submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; deglución del tubo; sinequia de las cuerdas vocales; traumatismo dental; quemaduras de tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; traumatismo en labios, lengua, faringe, nariz, tráquea, glotis, paladar, amígdalas, etc.; lesiones traumáticas en laringe y tráquea; ulceraciones con exposición de anillos cartilaginosos y erosiones menores en el área del balón; ulceración de labios, boca, faringe; úlceras del aritenoides; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales; ulceraciones en las cuerdas vocales.


FIRM. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Acreditada
Covimed Argentina S.A.