



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

DISPOSICIÓN N°

9 4 0 6

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1481-16-0 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 N° PM-2142-34, denominado: Tubos Endobronquiales, marca Broncho-Cath.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-34, correspondiente al producto médico denominado: Tubos Endobronquiales, marca Broncho-Cath, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3739 de fecha 26 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 9406

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-34, denominado: Tubos Endobronquiales, marca Broncho-Cath.

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-2142-34.

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° 1-47-3110-1481-16-0

DISPOSICIÓN N°

9406

SB

Dr. ROBERTO LEDE
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° **9406** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-34 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 Endobronquiales.

Marca: Broncho-Cath.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3739 de fecha 26 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-22801/10-6.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Modelos | 125028 Tubo endobronquial 28 Fr/Ch (9.3 mm). 125032 Tubo endobronquial 32 Fr/Ch (10.7 mm). 125035 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm). 125037 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm). 125039 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm). 125041 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm). 125128 Tubo endobronquial 28 Fr/Ch (9.3 mm). 125132 Tubo endobronquial 32 Fr/Ch (10.7 mm). 125135 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm). 125137 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm). | 125028 Tubo endobronquial izquierdo 28 Fr/Ch (9.3 mm). 125032 Tubo endobronquial izquierdo 32 Fr/Ch (10.7 mm). 125035 Tubo endobronquial izquierdo 35 Fr/Ch (11.7 mm). 125037 Tubo endobronquial izquierdo 37 Fr/Ch (12.3 mm). 125039 Tubo endobronquial izquierdo 39 Fr/Ch (13.0 mm). 125041 Tubo endobronquial izquierdo 41 Fr/Ch (13.7 mm). 125128 Tubo endobronquial izquierdo con CPAP 28 Fr/Ch (9.33 mm). |



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

| | | |
|--|--|---|
| | <p>125139 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm). 125141 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm). 125235 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm). 125237 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm). 125239 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm). 125241 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm). 126035 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm). 126037 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm). 126039 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm). 126041 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm). 126135 Tubo endobronquial 35 Fr/Ch (11.7 mm). 126137 Tubo endobronquial 37 Fr/Ch (12.3 mm). 126139 Tubo endobronquial 39 Fr/Ch (13.0 mm). 126141 Tubo endobronquial 41 Fr/Ch (13.7 mm).</p> | <p>125132 Tubo endobronquial izquierdo con CPAP 32 Fr/Ch (10.7 mm). 125135 Tubo endobronquial izquierdo con CPAP 35 Fr/Ch (11.7 mm). 125137 Tubo endobronquial izquierdo con CPAP 37 Fr/Ch (12.3 mm). 125139 Tubo endobronquial izquierdo con CPAP 39 Fr/Ch (13.0 mm). 125141 Tubo endobronquial izquierdo con CPAP 41 Fr/Ch (13.7 mm). 125235 Tubo endobronquial izquierdo con gancho carinal 35 Fr/Ch (11.7 mm). 125237 Tubo endobronquial izquierdo con gancho carinal 37 Fr/Ch (12.3 mm). 125239 Tubo endobronquial izquierdo con gancho carinal 39 Fr/Ch (13.0 mm). 125241 Tubo endobronquial izquierdo con gancho carinal 41 Fr/Ch (13.7 mm). 126035 Tubo endobronquial derecho 35 Fr/Ch (11.7 mm). 126037 Tubo endobronquial derecho 37 Fr/Ch (12.3 mm). 126039 Tubo endobronquial</p> |
|--|--|---|

←
A



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

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>126041 Tubo endobronquial derecho 41 Fr/Ch (13.7 mm).</p> <p>126135 Tubo endobronquial derecho con CPAP 35 Fr/Ch (11.7 mm).</p> <p>126137 Tubo endobronquial derecho con CPAP 37 Fr/Ch (12.3 mm).</p> <p>126139 Tubo endobronquial derecho con CPAP 39 Fr/Ch (13.0 mm).</p> <p>126141 Tubo endobronquial derecho con CPAP 41 Fr/Ch (13.7 mm).</p> |
| Fabricantes | <p>Covidien llc, antiguamente conocido como Nellcor Puritan Bennett Inc., 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, Estados Unidos</p> <p>Mallinckrodt Medical Cornamaddy , Athlone Irlanda</p> | <p>Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048, Estados Unidos</p> <p>Mallinckrodt Medical Cornamaddy , Athlone Irlanda</p> |
| Marca | Broncho-Cath | Shiley |
| Rótulos | Aprobados por Disp. ANMAT 3739 de fecha 26 de Mayo de 2011 | A fs. 32 |
| Inst. de uso | Aprobados por Disp. ANMAT 3739 de fecha 26 de Mayo de 2011 | A fs. 33 a 38 |
| Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos | 26 de Mayo de 2016 | 26 de Mayo de 2021 |



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 Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

19 AGO. 2016

Expediente N° 1-47-3110-1481-16-0

DISPOSICIÓN N°

9406

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

19 AGO. 2016 9406



PROYECTO DE RÓTULO

SHILEY

TUBOS ENDOBRONQUIALES

Modelo:

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

Mantener alejado de la luz solar y evitar exposición a temperaturas elevadas

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos


Mallinckrodt Medical.

Cornamaddy, Athlone, Irlanda.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-34

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13605 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

9405



SHILEY

TUBOS ENDOBRONQUIALES

Modelo:

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

Mantener alejado de la luz solar y evitar exposición a temperaturas elevadas

Importado por

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Fabricado por

Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Mallinckrodt Medical.

Cornamaddy, Athlone, Irlanda.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-34

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

El tubo endobronquial está destinado a usarse en cirugía torácica, broncoespirometría, para la administración de anestesia endobronquial y otros usos normalmente asociados con los tubos endobronquiales. El tubo permite el aislamiento y la inflación o deflación selectiva de cualquiera de los pulmones. El tubo endobronquial izquierdo (con y sin gancho carinal) está indicado para la intubación del bronquio principal izquierdo mientras que el tubo endobronquial derecho está indicado para la intubación del bronquio principal derecho. Los tapones del conector de las vías respiratorias giratorio de ángulo derecho permiten la introducción del instrumento de broncoscopía de succión y de fibra óptica en las vías aéreas del paciente eligiendo un puerto grande o un puerto de membrana de 12 French.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13005 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



MODO DE EMPLEO

TUBO ENDOBRONQUIAL

Antes de empezar la anestesia monopulmonar deberían determinarse los gases sanguíneos y controlarlos a intervalos regulares durante el proceso.

1. Extraer cuidadosamente el tubo endobronquial estéril de su embalaje protector.
2. Comprobar los balones de neumotaponamiento, los balones pilotos y las válvulas de cada tubo antes de su uso. Insertar una jeringa Luer en cada válvula e inyectar suficiente aire para inflar totalmente los balones.
3. Tras la prueba de inflado de los balones evacue totalmente el aire de los balones y quite la jeringa.
4. Examinar y familiarizarse con el conjunto de conector giratorio de ángulo derecho y el adaptador Carlens antes de comenzar el proceso de la intubación (paquetes de una unidad). Tras determinar qué conectores son necesarios, ajustarlos firmemente en el circuito de extensión de la máquina de anestesia.
5. Retire el mandril, que mantiene el tubo en la forma adecuada e intube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas prestando especial atención a las advertencias / precauciones (general). Una vez que el tubo ha sido debidamente posicionado, las señales de profundidad deben colocarse en dirección craneal. El posicionamiento final del tubo debe seguir las técnicas médicas actualmente aceptadas.
6. Inflar los balones de neumotaponamiento, quitar la jeringa de la válvula, conectar rápidamente el tubo a la fuente de ventilación y verificar que el tubo ha sido colocado debidamente, siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas. El uso de técnicas de Volumen Mínimo de Oclusión, Escape Mínimo y control (medida) de la presión del balón de neumotaponamiento, puede ayudar a reducir muchas de las reacciones adversas asociadas con el uso de tubos con balón.
7. Comprobar que el sistema de inflado no presenta fugas. Se debe controlar la integridad de ambos sistemas de inflado, tanto inicialmente como periódicamente mientras dure la intubación. La presión del balón de neumotaponamiento debería ser controlada asiduamente y cualquier desviación de la presión seleccionada de sellado debería ser investigada y corregida inmediatamente.
8. Para detener la ventilación de un pulmón, abra el tubo correspondiente a la atmósfera antes de colapsar el tubo apropiado de conexión.
9. Antes de la extubación, desinfe cada balón insertando una jeringa en cada válvula y extrayendo la mezcla de gas, hasta que se observe un vacío definitivo en la jeringa y el balón piloto se colapse.
10. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
11. Desechar el tubo endobronquial y el resto de los accesorios. Deberá prestarse atención a las advertencias / precauciones (generales).

94008

Este producto contiene DEHP. Si se usa tal como se indica, puede producirse una exposición muy limitada a rastros de DEHP. No existen pruebas clínicas claras de que este grado de exposición aumente el riesgo clínico. Sin embargo, para minimizar el riesgo de exposición a DEHP en niños y mujeres lactantes o embarazadas, este producto solo debe usarse tal como se indica.

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto

CATÉTER DE SUCCIÓN ENDOBRONQUIAL

- Las marcas de profundidad en las sondas de aspiración endobronquial son sólo una referencia estimativa de la posición del extremo distal. La profundidad de inserción en un paciente en particular debe ser evaluada con criterio clínico.
 - Los procedimientos de aspiración deberían ser coherentes con las técnicas médicas aceptadas actualmente.
1. Retire el tapón del puerto seleccionado para succionar.
 - a) La inserción de la sonda de aspiración hasta la primera señal por debajo del conector Vactrol colocará el extremo distal de la sonda de aspiración a aproximadamente 7.5 cm (3 pulgadas) por debajo de la abertura bronquial.
 - b) La inserción de la sonda de aspiración hasta la primera señal por debajo del conector Vactrol colocará el extremo distal de la sonda de aspiración a aproximadamente 15 cm (6 pulgadas) por debajo de la abertura traqueal.
 2. Cuando el proceso de aspiración haya sido completado, cierre firmemente la abertura de la salida de aspiración.
 3. Desechar la sonda de aspiración. Deberá prestarse atención a las advertencias /precauciones (generales).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Relacionadas con los balones de neumotaponamiento:

- Se sabe que el óxido nitroso se difunde a través de los balones del tubo endotraqueal produciendo un incremento potencialmente peligroso del volumen y presión del balón. El óxido nitroso se difunde a través del balón traqueal del tubo endobronquial en una proporción de un 20% mayor que a través de un balón convencional de PVC. Cuando se utilicen mezclas de óxido nitroso, el usuario deberá monitorizar con frecuencia la presión y el volumen del balón y deberá hacer los ajustes de inflación oportunos. Además, se recomienda la inflación del balón con la mezcla de gases que entre en contacto con la superficie externa como medida para reducir el grado de dicha difusión.
- Las estructuras anatómicas óseas (por ejemplo: dientes) en la vía de intubación o cualquier herramienta de intubación con superficies afiladas presentan una amenaza hacia la integridad del balón. Debe tenerse especial precaución durante la intubación para no tener que someter al paciente al proceso de extubación e intubación. No utilizar tubos cuyo balón esté dañado.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 18905 - M.P. 18903
Aptoderada
Covidien Argentina S.A.



- No sobreinflar el balón. En general la presión del balón no debe exceder los 25 cm H₂O. El inflado excesivo puede provocar lesiones traqueales o bronquiales, rotura o distorsión de los balones, provocando un bloqueo de las vías aéreas.
- El uso de aerosol tópico de lidocaína ha sido asociado con la formación de poros en los balones de neumotaponamiento de PVC. Debe usarse un experto juicio clínico cuando se utilice esta sustancia para prevenir escapes en el balón.
- El inflado del balón de neumotaponamiento sólo por "tacto" o usando una cantidad medida de aire no es recomendado ya que la resistencia no es un criterio fiable durante el inflado. La difusión de mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire a través del balón de neumotaponamiento es un riesgo potencial por el aumento o la disminución del volumen y modificación de la presión de balón. La presión debe ser controlada de forma adecuada.
- Jeringas, llaves de paso u otros dispositivos con conexión Luer no deberían permanecer durante largos períodos de tiempo en las válvulas de inflado.
- Desinfe ambos balones antes de cualquier reposicionamiento del tubo. El movimiento del tubo, con los balones inflados, podría provocar heridas en el paciente o daños en el balón siendo necesaria una sustitución del tubo. Cuando se haya logrado una completa evacuación del aire de los balones, se notará un vacío en la jeringa y el balón piloto quedará desinflado. Verificar el emplazamiento correcto del tubo tras cada reposicionamiento.

Generales:

- Cuando tras la intubación se altera la posición del paciente o el emplazamiento del tubo, es esencial verificar que la posición del tubo permanece correcta. Cualquier movimiento del tubo debería ser corregido inmediatamente.
- Los pacientes de difícil intubación requerirán ocasionalmente el uso del mandril para pasar el extremo del tubo a través de las cuerdas vocales. Un lubricante adecuado puede facilitar la entubación. Una vez que el extremo ha pasado a través de las cuerdas vocales y antes de avanzar el tubo por la tráquea, debe retirarse el mandril estilete para minimizar la posibilidad de trauma traqueobronquial.
- Si se utiliza el tubo endobronquial por un período de tiempo superior a las 72 horas, existe riesgo potencial de desconexión del tubo en el extremo proximal, en la unión de los 2 tubos flexibles con el tubo de doble lumen. En este caso sustituya el producto.
- Si se lubrica el tubo endobronquial antes de la entubación es esencial que el lubricante no entre y ocluya el lumen del tubo.
- Fije bien los conectores del tubo endobronquial y en el adaptador del equipo de ventilación para evitar la desconexión durante el uso. Habitualmente, la seguridad de la conexión aumenta sujetando los dos elementos juntos.
- El uso de gelatina lubricante para facilitar la inserción del conector no es recomendada ya que puede contribuir a una desconexión accidental.
- Las marcas de profundidad en los catéteres de succión endobronquiales son sólo una referencia estimativa de la posición del extremo distal. La profundidad de inserción en un paciente particular debe ser evaluada con criterio clínico.
- Comprobar periódicamente el emplazamiento del tubo (auscultación, broncoscopia, radiografía, etc.) y cuando el paciente es reposicionado.

- Al usar el conector deberá tenerse presente que a medida que se introducen instrumentos de mayor diámetro a través de la abertura de 12Fr/Ch. la fracción instrumental se vuelve más pronunciada. El clínico debe prestar especial atención para diferenciar entre la fracción instrumental y un posible pinzamiento del tejido.
- Al usar el conjunto de conector giratorio de ángulo derecho, comprobar que ambos tapones de los orificios están debidamente cerrados tras la intubación del paciente.
- Se debe seguir un criterio clínico experto en la selección del tamaño apropiado del tubo para cada paciente individual.
- Los tapones deberían estar firmemente cerrados cuando los puertos no son utilizados.
- La succión traqueo-bronquial de pacientes ventilados mecánicamente sin desconexión del ventilador mecánico, puede provocar una pérdida de presión en las vías aéreas del paciente.
- Al desechar el producto debe tenerse presente la regulación nacional aplicable para el mismo.
- Deberá evitarse la exposición a temperaturas elevadas y a la luz ultra violeta durante el almacenamiento ya que podrá degradarse la integridad del dispositivo.
- Utilícese únicamente con equipos que tengan conectores de 15 mm normales.
- La intubación y extubación deberán realizarse conforme a las técnicas médicas actualmente aceptadas
- Durante la exploración por resonancia magnética se debe asegurar el balón piloto cerca del conector Y del circuito respiratorio al menos a 3 cm del área a explorar para impedir el movimiento y la distorsión de la imagen

CONTRAINDICACIONES

El tubo endobronquial izquierdo (con o sin gancho carinal) está contraindicado en los pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal izquierdo; el tubo endobronquial derecho está contraindicado en los pacientes con estenosis u obstrucción del bronquio principal derecho; el tubo endobronquial izquierdo con gancho carinal está contraindicado en los procedimientos que implican la carina.

Está contraindicado el uso del tubo endobronquial en los procedimientos en los que se utilizará láser o un electrodo electroquirúrgico activo en las inmediaciones del dispositivo. El contacto del haz con el dispositivo, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o que contengan óxido nitroso podría producir la rápida combustión del tubo con efectos térmicos nocivos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluyendo ácido clorhídrico (HCl).

REACCIONES ADVERSAS – TUBOS ENDOBRONQUIALES

Se ha descrito que en los procesos de intubación con tubos traqueales con balón de neumotaponamiento, durante la intubación o posterior a la misma, pueden presentarse reacciones adversas. Estas reacciones adversas pueden también estar asociadas con el uso de un tubo endobronquial. El orden no indica frecuencia o severidad.


Las reacciones adversas declaradas incluyen: abrasión del cartilago de los aritenoides; necrosis del cartilago; formación de cicatrices; consecuencias del mal funcionamiento al ventilar incluyendo la muerte; daño al pericondrio; desarrollo de fibrosis densa o difusa invadiendo toda

el área glótica; enfisema; aspiración endobronquial; aspiración endotraqueobronquial; intubación esofágica (distensión estomacal); miembros escoriados de la faringe; trauma ocular; disposición de fibrina; formación de membrana subglótica; fractura-luxación de la columna cervical (heridas a la espina dorsal); fragmentación del cartilago: edema glótico (supraglótico, subglótico, retroaritenoidal); granuloma del área aritenoidal interna; infecciones (laringitis, absceso, infección en las vías respiratorias); inflamación; afonía intermitente; dolor cíclico de garganta; fibrosis laríngea; pólipos y granulomas laríngeos; obstrucción laríngea; estenosis laríngea; úlceras laríngeas; membranas y redes laringotraqueales; congestión glótica membranosa; traqueobronquitis membranosa; edema suave de la epiglotis; cambios en la mucosa; esfacelo de mucosa; paresis hipoglosal y/o de los nervios linguales; perforación del esófago; perforación de la tráquea; neumotórax; formación de tejido de cicatrización traqueal; obstrucción respiratoria; absceso retrofaringeal; disección retrofaringeal; ruptura de la tráquea; dolor de garganta; disfagia; estridor; estenosis cicatrizal anular subglótica; hemorragia submucosal; punción submucosa de la laringe; abrasión epitelial superficial; sinequia de las cuerdas vocales; trauma dental; quemaduras del tejido; sangrado traqueal; estenosis traqueal; trauma labial, lingual, faríngeal, traqueal, glótico, carinal, palatal, de las amígdalas, etc.; lesiones traumáticas de la laringe, la tráquea y la carina; ulceraciones exponiendo anillos cartilaginosos y erosiones menores en la zona de los brazales neumáticos; ulceración de los labios, la boca, la faringe; úlceras aritenoides; congestión de las cuerdas vocales; parálisis de las cuerdas vocales y ulceraciones de las cuerdas vocales.

REACCIONES ADVERSAS – SONDAS DE ASPIRACIÓN

Se han descrito las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de las sondas de aspiración en los procesos de intubación, proceso de succión o posterior retirada. El orden del listado no indica frecuencia o severidad.

Reacciones adversas mencionadas incluyen: asfixia, aspiración, atelectasia, broncoespasmos, parada cardíaca, arritmias cardíacas, edema, hipertermia, hipoxia, espasmo laríngeal, hemorragia de la mucosa, ulceración de la mucosa, infección de las vías respiratorias, y trauma de la mucosa traqueal/bronquial.


 Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13887 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.