



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

DISPOSICIÓN Nº

**8 1 6 6**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2347-14-1 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-2142-11, denominado CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA, marca HI-LO.

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 del 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 Nº PM-2142-11, correspondiente al producto médico denominado: CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA, marca HI-LO, propiedad de la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3245



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

"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **8 1 6 6**

de fecha 06 de mayo de 2011 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-11, denominado: CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA, marca HI-LO.

ARTÍCULO 3º.- 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-2142-11.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2347-14-1

DISPOSICIÓN Nº

msm

**8 1 6 6**

  
**DR. ROBERTO LEDEZMA**  
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° **8166** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-11 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: CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Marca: HI-LO.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3245/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1189-11-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR                                      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA  | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA   |
|---|---|---|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 06 de mayo de 2016  | 06 de mayo de 2021  |
| Marca   | Hi-Lo   | Shiley  |
| Modelos   | Tubo de traqueostomía con balón Hi-Lo, en sus diferentes tamaños,<br>Tubo de traqueostomía con balón Hi-Lo con Sistema Lanz, en sus diferentes tamaños,<br>Tubo de traqueostomía con balón Hi-Lo Evac, en sus | Tubo de traqueostomía Hi-Lo Shiley con manguito<br>138-10<br>138-50<br>138-60<br>138-70<br>138-75<br>138-80<br>138-85 |



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

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
|                        | diferentes tamaños,<br>Tubo de traqueostomía con balón Hi-Lo Evac con Sistema Lanz, en sus diferentes tamaños,<br>Tubo de traqueostomía con balón reforzado y brida ajustable Hi-Lo, en sus diferentes tamaños. | 138-90<br>Tubo de traqueostomía Hi-Lo Shiley con manguito / Sistema Lanz<br>139-10<br>139-60<br>139-70<br>139-75<br>139-80<br>139-85<br>139-90<br>Tubo de traqueostomía Evac Hi-Lo Shiley con manguito<br>313-10<br>313-60<br>313-70<br>313-80<br>313-90<br>Tubo de traqueostomía Evac Hi-Lo Shiley con manguito / Sistema Lanz<br>314-10<br>314-60<br>314-70<br>314-80<br>314-90<br>Tubo de traqueostomía Hi-Lo Shiley con manguito, con brida ajustable, reforzado<br>135-10<br>135-11<br>135-60<br>135-70<br>135-80<br>135-90 |
| Formas de presentación |   | 10 unidades  |
| Nombre del fabricante  | Covidien Iic, anteriormente conocido como Mallinckrodt Medical  | 1) Mallinckrodt Medical<br>2) Covidien Iic   |
| Lugar de               | Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda   | 1) Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda   |

EA



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

|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| elaboración             |  | 2) 15 Hampshire Street,<br>Mansfield, MA 02048,<br>Estados Unidos. |
| Rótulo                  | Autorizado según Disp.<br>ANMAT N° 3245/11 | A foja 76  |
| Instrucciones<br>de Uso | Autorizado según Disp.<br>ANMA N° 3245/11  | A fojas 77 a 81  |

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-2142-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2347-14-1

DISPOSICIÓN N°

**8 1 6 6**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

8 1 6 6



SHILEY

26 JUL 2016

## CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA

Modelo.: XXXXX

Contenido: 10 unidades

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 seco y 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

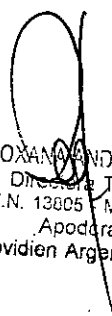
Fabricado por Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

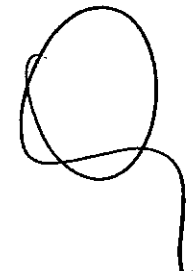
Mallinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone Co, Westmeath, Irlanda

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-11

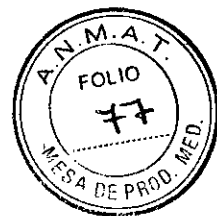
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8 1 6 6



**SHILEY**

## CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA

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 seco y 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

Malinckrodt Medical, Cornamaddy, Athlone Co, Westmeath, Irlanda

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-11

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

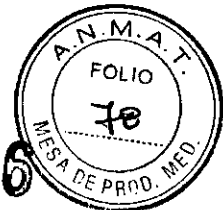
### INDICACIONES

Las cánulas (o tubos) para traqueostomía Shiley están indicados para uso en el control de la vía respiratoria en conjunción con la necesidad médica de llevar a cabo una traqueostomía. Ciertas circunstancias requerirán a veces características especiales que se describen abajo.

*Para Tracheosoft Lanz:* Cuando la presión intrabalon es crítica, durante periodos prolongados de implantación, está indicado el uso de la válvula reguladora de presión Lanz.

*Para Tracheosoft Evac:* El uso de las versiones de lumen Evac está indicado cuando se acumulan secreciones profusas sobre el balón o es necesario reducir al mínimo el riesgo de infección traqueal.

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



8 1 6 6

## MODO DE EMPLEO

### General:

1. Extraiga cuidadosamente la cánula de traqueostomía estéril de su embalaje protector. No usar si el envase ha sido abierto o dañado.
2. Antes del uso, compruebe mediante inflado: el balón, el balón piloto y la válvula. Inserte una jeringa Luer en la válvula e inyecte suficiente aire para inflar totalmente el balón.
3. Tras la prueba de inflado, evacue totalmente el aire.
4. Inserte el obturador (si se incluye) en el tubo para traqueostomía y lubrifique el balón y el extremo distal del tubo con un lubricante hidrosoluble.
5. Antes de la traqueostomía, el paciente deberá ser intubado con un tubo traqueal (a menos que esté contraindicado) para asegurar una ventilación adecuada durante el procedimiento. En la intubación deberán seguirse las técnicas médicas actualmente aceptadas.
6. Efectúe una traqueostomía siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada.
7. Extraiga el tubo traqueal hasta un nivel justamente por encima del orificio de la traqueostomía siguiendo técnicas médicas actualmente aceptadas.
8. Inserte cuidadosamente el tubo para traqueostomía lubricado.
9. Una vez intubado el paciente, retire inmediatamente y deseche\* el obturador, e infle el balón sólo con el aire suficiente para obtener un neumotaponamiento eficaz a la presión deseada de inflado de pulmón.
10. Retire la jeringa de la válvula después del inflado del balón. Si se deja la jeringa insertada la válvula permanecerá abierta, permitiendo que se desinfle el balón.
11. Si se ha decidido utilizar una fuente de ventilación, asegure que el conector de 15mm está firmemente asentado en el circuito respiratorio.
12. Verifique la colocación inicial escuchando o percibiendo al tacto el intercambio de aire en el orificio del tubo y mediante auscultación de ambos campos pulmonares.
13. Retirar de la tráquea las secreciones o restos de sangre que pudieran haberse acumulado mediante aspiración.
14. Retire y deseche\* el tubo traqueal.
15. Centre y ajuste el tubo a la anatomía del paciente, usando la brida fija o la brida ajustable.
16. Sujete el tubo para traqueostomía en el cuello del paciente usando la cinta adhesiva incluida.
17. Verifique la colocación final mediante auscultación y rayos X.
18. Antes de la extubación, retire las secreciones acumuladas en la parte superior del balón. Desinfe el balón acoplado una jeringa en la válvula y extrayendo el aire hasta que se observe un vacío definitivo en la jeringa y el balón piloto se colapse.
19. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptas referentes a la retirada de un tubo para traqueostomía.
20. Deseche\* el tubo para traqueostomía.
21. Cuando se cambie un tubo de traqueostomía, deberán seguirse las instrucciones descriptas anteriormente además de las técnicas médicas actualmente aceptadas y precauciones de seguridad.



- Al desechar un dispositivo, deberá prestarse atención a las ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES (General) mencionadas.

#### Instrucciones de uso adicionales- Sistema Lanz:

- Compruebe el balón y el sistema Lanz mediante inflado antes de usar. Acople una jeringa Luer a la válvula e inyecte suficiente aire para inflar el balón completamente. Retire la jeringa de la válvula. Asegure que no haya fugas observando el balón de la válvula reguladora de presión Lanz. El diámetro del balón deberá permanecer constante. Tras la prueba de inflado, evacue totalmente el aire.
- Una vez intubado el paciente, retire inmediatamente y deseche\* el obturador y acople la jeringa Luer a la válvula e inyecte suficiente aire para inflar el balón de la válvula reguladora de presión Lanz y efectuar un taponamiento traqueal. Normalmente serán suficientes 30cc de aire. Esto hará inflar el balón un diámetro de aproximadamente 2/3 del diámetro de la cubierta protectora. Para que la válvula funcione correctamente, el inflado del balón deberá ser tal que su diámetro permanezca inferior al de su cubierta protectora.
- Retire la jeringa de la válvula después del inflado del balón. Si se deja la jeringa acoplada la válvula permanecerá abierta permitiendo que se desinfe el balón.
- Antes de la extubación, desinfe el balón acoplando una jeringa en la válvula y extrayendo el aire hasta que se observe un vacío definitivo en la jeringa y el balón de la válvula reguladora de presión Lanz se desinfe.

#### Instrucciones de uso adicional-Lumen Evac:

- aspire las secreciones por encima del balón mediante el lumen Evac, utilizando un dispositivo de succión continua de baja potencia, que no exceda de 20mm Hg. Si se sospecha un bloqueo en el lumen Evac, se puede inyectar una pequeña cantidad de aire por dicho lumen para mantener su permeabilidad.
- Se describen otros métodos alternativos de succión y mantenimiento del espacio subglótico de las infecciones nosocomiales.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

#### Precauciones y Advertencias-Generales:

- Debe tenerse cuidado de evitar el contacto de un rayo láser o un electrodo electroquirúrgico activo en las proximidades del tubo. Dicho contacto, especialmente en presencia de mezclas abundantes en oxígeno, podría provocar la combustión rápida del tubo con efectos térmicos dañinos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluso ácido clorhídrico (HCl). Hirshman y Smith han informado que las mezclas de óxido nitroso y oxígeno sustentan la combustión aproximadamente del mismo modo que el oxígeno puro y que además de la ignición por contacto directo con el rayo, el interior del tubo también puede encenderse por contacto con tejidos en llamas en estrecha proximidad con la punta del tubo.
- Antes de la traqueostomía, la tráquea deberá ser intubada con un tubo traqueal (a menos que esté contraindicado) para asegurar una ventilación adecuada durante el procedimiento.

- Deberá utilizarse un juicio clínico experto en la selección del tubo de tamaño apropiado para cada paciente individual.
- Use sólo con equipos que tienen conectores de 15mm.
- Deberán adoptarse las precauciones adecuadas para desechar el dispositivo en conformidad con las regulaciones nacionales aplicables a los residuos biológicamente peligrosos.
- Durante una 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.
- No se deben usar los tubos reforzados con imágenes por resonancia magnética (IMR) o instrumentos similares debido a la presencia de partes metálicas dentro de las vías respiratorias.

#### Precauciones y Advertencias- Relativas al balón:

- Durante el uso deben extremarse al máximo las precauciones para evitar dañar las finas paredes del balón. No use el balón si está dañado.
- El inflado del balón de neumotaponamiento sólo por "tacto" o usando una cantidad medida de aire puede no proporcionar un cierre adecuado. La difusión de mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o disminuir el volumen y la presión del balón. El uso de un tubo con sistema Lanz ayudará a reducir este problema, por otra parte la presión intrabalón debe ser controlada minuciosamente con un dispositivo medidor de presión.
- Verifique el conjunto de la válvula y el balón de neumotaponamiento antes del uso. Si se detecta un funcionamiento defectuoso en cualquier parte del sistema de inflado, el tubo no deberá ser usado. Además debe verificarse la integridad del sistema de inflado tanto inicialmente como de manera periódica durante el uso. El fallo no corregido de un sistema de inflado podría causar lesiones en el paciente e incluso la muerte.
- Desinfe el balón antes de cualquier reposicionamiento del tubo. El movimiento del tubo con el balón inflado podría provocar lesiones en el paciente o daños en el balón, siendo necesaria la sustitución del tubo. Verifique el emplazamiento del tubo tras cada reposicionamiento.
- No sobre inflar el balón. La presión del balón debe monitorizarse rutinariamente y no debería exceder la presión de perfusión capilar. El sobre inflado puede producir daño traqueal, rotura del balón con el desinflado subsecuente, o distorsión del balón que permite el bloqueo de la vía aérea. Para tubos traqueales y de traqueostomía con la válvula automática reguladora de presión Lanz, la presión intra-balón debe mantenerse en el rango de 25 a 33 cm de H<sub>2</sub>O.
- Antes de la inserción lubrifique el balón y el extremo distal del tubo con un lubricante hidrosoluble. Es esencial verificar que el lubricante no entre y ocluya el lumen del tubo impidiendo de este modo la ventilación.
- El uso de aerosol tópico de lidocaína ha sido asociado con la formación de poros en los balones de neumotaponamiento de PVC. Los mismos autores informan que el clorhidrato de lidocaína no ejerce este efecto.
- Jeringas, llaves de paso de tres vías u otros dispositivos con conexión Luer no deberían permanecer insertados durante largos periodos de tiempo en las válvulas de inflado.

- Familiarícese con cada tipo de brida ya que algunas son de tipo fijo permanente y otras son ajustables y fijadas por un tornillo de bloqueo o por un sistema de bloqueo por encaje instantáneo.
- Jeringas, llaves de paso de tres vías u otros dispositivos con conexión Luer no deberían permanecer insertados durante largos períodos de tiempo en las válvulas de inflado.

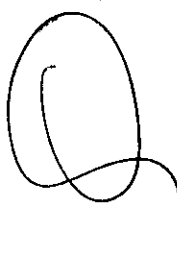

#### Precauciones y Advertencias-Lanz:

- Jeringas, llaves de paso de tres vías u otros dispositivos no deberían permanecer insertados durante largos períodos de tiempo en la válvula reguladora de presión Lanz ya que ello no permitirá que la válvula funcione de manera correcta.
- La válvula reguladora de presión Lanz, regula automáticamente la presión por expansión y contracción del balón manteniendo la presión intra-balón entre 25 a 33 cm H<sub>2</sub>O. El balón no debe ser forzado por la cubierta de plástico transparente en ningún momento. Cuando está inflado adecuadamente, el balón debe tener un diámetro sobre 2/3 de su cubierta protectora. No apretar el balón.
- La válvula reguladora de presión Lanz deberá colocarse de manera que el movimiento del paciente no provoque la compresión del balón.
- Los productos que incorporan el sistema Lanz, no deben exponerse a temperaturas elevadas y a la luz ultravioleta, durante el almacenamiento, ya que podría causar el envejecimiento prematuro de la válvula reguladora de presión Lanz.

Conservar seco y alejado de la luz solar

#### REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas asociadas con el uso de cánulas de traqueostomía durante el proceso de intubación, durante el período de intubación, o bien después de la extubación. El orden de la lista es alfabético y no indica frecuencia o severidad: aerofagia, apnea, aspiración, atelectasia, cuerdas vocales fusionadas, decanulación difícil, disfagia, edema subglótico, enfisema subcutáneo, estenosis traqueal, fístula traqueoesofágica, fístula traqueocutánea persistente, granuloma traqueal, hemorragia, hipotensión, infección de lesión, lesión recurrente del nervio laríngeo, neumomediastino, neumonía, neumotórax, obstrucción de las vías respiratorias, paro cardíaco y traqueítis.



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