



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

DISPOSICIÓN N°  
**7946**

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2550-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

7946

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Shiley, nombre descriptivo Tubo traqueal y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 a 18 y 19 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-294, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E H



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

# DISPOSICIÓN N° 7946

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2550-17-7

DISPOSICIÓN N°

# 7946

SB

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS**

**7948**

**17 JUL. 2017**

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5789-8500  
Fax: 5789-8633

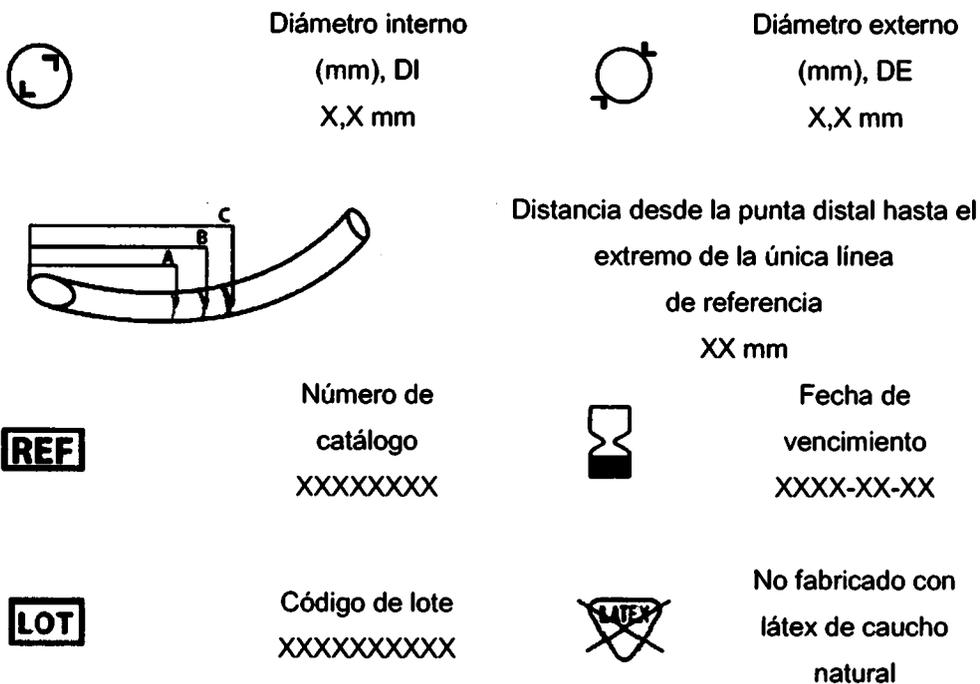
Fabricado por: Covidien Inc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien  
Avenue Henequen N° 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez,  
Chihuahua, México 32573.

Tubo traqueal

Marca: Shiley

Modelo: según corresponda



E

Xoana Mipardi  
Co Directora Técnica  
M.F. 1921  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

E



COVIDIEN  
7946



**STERILE EO**

Esterilizado por  
óxido de etileno



No fabricado con  
DEHP



De un solo uso



Precaución,  
consultar las  
documentación  
adjunta



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto o  
dañado

Presentación:

10 unidades

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-294

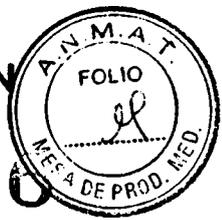
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

E

Roxana Albrecht  
Co Directora Técnica  
M.P. 13805  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.



COVIDIEN



7940

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5789-8500  
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien llc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien  
Avenue Henequen N° 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez,  
Chihuahua, México 32573.

Tubo traqueal

Marca: Shiley

Modelo: según corresponda

<b>REF</b>	86232
<b>REF</b>	86233
<b>REF</b>	86234
<b>REF</b>	86235
<b>REF</b>	86236
<b>REF</b>	86237
<b>REF</b>	86238
<b>REF</b>	86239
<b>REF</b>	86240
<b>REF</b>	86241
<b>REF</b>	86242

**STERILE EO**

Esterilizado por  
óxido de etileno



No fabricado con  
látex de caucho  
natural

8.

ARRAZOLA M. A. G.ardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 1987  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.

A



De un solo uso



No fabricado con  
DEHP



No utilizar si el  
envase se  
encuentra abierto o  
dañado



Precaución,  
consultar las  
documentación  
adjunta

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

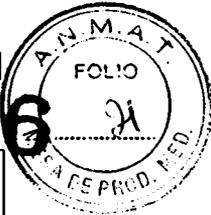
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-294

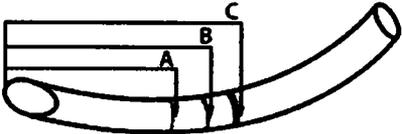
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

REF					
	mm	mm	A (mm)	B (mm)	C (mm)
86232	2.0	2.9	21	33	N/A
86233	2.5	3.6	23	35	N/A
86234	3.0	4.2	25	37	N/A
86235	3.5	4.9	27	39	51
86236	4.0	5.5	29	41	53
86237	4.5	6.2	31	43	55
86238	5.0	6.8	33	45	57
86239	5.5	7.5	35	47	59
86240	6.0	8.2	37	49	61
86241	6.5	8.8	40	52	64
86242	7.0	9.5	42	54	66

*[Handwritten signature]*

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19211  
Appderada  
Covidien Argentina S.A.



<p style="text-align: center;"><b>REF</b></p>	<p style="text-align: center;">Número de catálogo</p>
	<p style="text-align: center;">Diámetro interno (mm), DI</p>
	<p style="text-align: center;">Diámetro externo (mm), DE</p>
	<p style="text-align: center;">Distancia desde la punta distal hasta el extremo de la única línea de referencia</p>

**DESCRIPCIÓN**

El tubo endotraqueal oral/nasal pediátrico sin balón sin DEHP con ojo de Murphy de Shiley es un tubo transparente sin látex con ojo de Murphy y tapón en el extremo. El tubo incorpora una curva de Magill y presenta una línea radiopaca. El tubo se suministra estéril con un conector estándar de 15 mm. Además de las marcaciones de profundidad estándares (marcaciones de longitud) que indican la distancia en centímetros hasta la punta distal, tiene impresas en el extremo distal una segunda serie de líneas de referencia y marcas de profundidad de glotis.

Las marcas de profundidad de glotis ayudan a posicionar el tubo durante la intubación, y su distancia desde la punta distal varía con el tamaño del tubo como se resume en la tabla de la página 2.

La esterilización se realiza con óxido de etileno.

**INDICACIONES**

El tubo endotraqueal oral/nasal pediátrico sin balón sin DEHP con ojo de Murphy se indica para la intubación oral o nasal de la tráquea para el manejo de las vías respiratorias.

**CONTRAINDICACIONES**

No se conocen contraindicaciones por el momento.

**ADVERTENCIAS**

- Evite el contacto del tubo con rayos láser durante la cirugía láser o electrodos electroquirúrgicos activos. El contacto puede dar como resultado la ignición del tubo, combustión, incendio de las vías respiratorias y lesión del paciente. Considere la utilización de un tubo traqueal resistente al láser si se planea una cirugía láser de las vías respiratorias.

- Si el tubo traqueal se lubrica antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante. Evite que el lubricante ingrese y ocluya el lumen del tubo.

- Es imprescindible verificar que la posición del tubo siga siendo correcta luego de la intubación, especialmente cuando se altera la posición del paciente o la colocación del tubo. Corrija cualquier mal posicionamiento del tubo inmediatamente.

- Cuando se use el tamaño adecuado, puede haber una ligera fuga alrededor del tubo traqueal, lo que dará como resultado una pérdida del volumen corriente con ventilación con presión positiva. Puede ser necesaria la realización de ajustes compensatorios según lo indique el criterio clínico experto.

Xoana Minardi  
 Co Directora Técnica  
 M.P. 19216  
 Appderada  
 Covidien Argentina S.A.



- Se debe considerar la utilización de un tubo traqueal reforzado si se prevé una flexión extrema del cuello (mentón al pecho), movimiento del paciente (p. ej., a una posición lateral o boca abajo) o la compresión del tubo luego de la intubación.
- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para volver a utilizarlo en forma segura, por lo que está diseñado para usarse solo una vez. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos puede producir una incompatibilidad biológica, una infección, o generar un riesgo para el paciente debido a la falla del producto.
- Este producto no está fabricado con goma natural de látex ni DEHP. Este producto no contiene goma natural de látex ni DEHP.

### PRECAUCIONES

- El usuario debe estar alerta ante las variaciones anatómicas y no debe sustituirse la dependencia de las líneas de referencia por el criterio clínico experto.
- El conector de 15 mm se encuentra acoplado de manera que pueda ser retirado con esfuerzo si se desea cortar el tubo. Siga las Instrucciones de uso si se considera el corte. No utilice gel lubricante para facilitar la reinsertión del conector, ya que puede contribuir a una desconexión accidental.
- Utilice solamente con equipos que posean accesorios estándares de 15 mm.
- Evite la exposición a temperaturas elevadas y a la luz ultravioleta durante el almacenamiento.

### REACCIONES ADVERSAS

La utilización de tubos traqueales (incluidas la intubación y la extubación) se asocia con diversas reacciones adversas informadas. Se encuentra disponible información específica sobre las reacciones adversas en libros de textos médicos estándares.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilice el criterio médico y clínico para seleccionar el tipo y tamaño adecuados del tubo endotraqueal para cada paciente individual.
2. Retire el tubo endotraqueal del envase protector.
3. Si se requiere acortar el tubo endotraqueal, utilice el criterio médico para determinar la longitud adecuada del tubo para cada paciente individual. Antes de intubar al paciente, corte el tubo, reinserte el conector de 15 mm y verifique que el conector esté situado firmemente en el tubo traqueal.
4. Si utiliza un estilete para facilitar la intubación, verifique que no se extienda más allá del extremo del tubo y que pueda ser retirado fácilmente antes de la intubación. Tenga cuidado de no dañar el recubrimiento del estilete durante la reformación, la inserción o la extracción. Si se daña el recubrimiento del estilete, no lo utilice.
5. Intube al paciente utilizando las técnicas médicas actualmente aceptadas y tenga en cuenta las ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES específicas que se indican en el folleto de este producto.
6. Conecte el conector de 15 mm al circuito respiratorio. Asegúrese de que el conector se encuentre firmemente acoplado en el circuito respiratorio para impedir la desconexión durante su uso. Considere el uso de un adaptador giratorio con circuitos respiratorios de ventilación.
7. Siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para confirmar que el tubo endotraqueal haya sido ubicado en la tráquea y no haya sido ubicado accidentalmente en el esófago o un bronquio principal.
8. Luego de la intubación y la confirmación de la ubicación correcta, asegure el tubo traqueal siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
9. Para eliminar las secreciones, siga las técnicas médicas actualmente aceptadas para aspirar el lumen del tubo endotraqueal.
10. Extube al paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.
11. Deseche el tubo endotraqueal conforme a las normas institucionales actuales y las regulaciones nacionales aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2550-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.946** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubo traqueal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085-Tubos, Traqueales

Marca de los productos médicos: Shiley

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Indicado para la intubación oral o nasal de la tráquea para el manejo de las vías respiratorias

Modelos:

86232 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-2,0mm  
D.I., 2,9 D.E.

86233 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-2,5mm  
D.I., 3,6 D.E.

86234 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-3,0mm  
D.I., 4,2 D.E.

E  
H

86235 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-3,5mm  
D.I., 4,9 D.E.

86236 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-4,0mm  
D.I., 5,5 D.E.

86237 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-4,5mm  
D.I., 6,2 D.E.

86238 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-5,0mm  
D.I., 6,8 D.E.

86239 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-5,5mm  
D.I., 7,5 D.E.

86240 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-6,0mm  
D.I., 8,2 D.E.

86241 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-6,5mm  
D.I., 8,8 D.E.

86242 Tubo traqueal oral/nasal sin balón sin DEHP Shiley Ojo de Murphy-7,0mm  
D.I., 9,5 D.E.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente en pouches, esterilizados por ETO y comercializados en cajas onteniendo 10 pouches.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Covidien llc

Lugar de elaboración 1: 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Fabricante 2: Covidien

Σ H



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

Lugar de elaboración 2: Avenida Henequen No. 1181, Parque Industrial  
Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32573

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2142-294, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
..1.7..JUL..2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7946**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.