



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

**DISPOSICIÓN N° 6866**

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1526-17-9 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-19, denominado: Tubo esofágico traqueal, marca Combitube.

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les 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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-19, denominado: Tubo esofágico traqueal, marca Combitube.

**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 N° PM-2142-19.



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

# DISPOSICIÓN N° 6866

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas 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° 1-47-3110-1526-17-9

DISPOSICIÓN N°

SB

**6866**

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
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° **6866** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-19 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: Tubo esofágico traqueal.

Marca: Combitube.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1741 de fecha 22 de marzo de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-4344-11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	5-18237 Tubo esofágico traqueal - 12,3 mm (37 Fr/Ch)	5-18237 Vía respiratoria traqueal esofágica 37 Fr/Ch (12,3 mm)
	5-18241 Tubo esofágico traqueal - 13,7 mm (41 Fr/Ch)	5-18241 Vía respiratoria traqueal esofágica 41 Fr/Ch (13,7 mm)
	5-18437 Tubo esofágico traqueal - 12,3 mm (37 Fr/Ch)	5-18437 Vía respiratoria traqueal esofágica, kit enrollado, 37 Fr/Ch (12,3 mm)
	5-18441 Tubo esofágico traqueal - 13,7 mm (41 Fr/Ch)	5-18441 Vía respiratoria traqueal esofágica, kit enrollado, 41 Fr/Ch (13,7 mm)
	5-18537 Tubo esofágico traqueal con conducto para rayos X - 12,3 mm (37 Fr/Ch)	5-18537 Vía respiratoria traqueal esofágica con línea de rayos x, 37 Fr/Ch (12,3 mm)
	5-18541 Tubo esofágico traqueal con conducto para	5-18541 Vía respiratoria traqueal esofágica con línea de

E  
1



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

	rayos X - 13,7 mm (41 Fr/Ch)	rayos x, 41 Fr/Ch (13,7 mm)
Marca	Combitube	Shiley
Fabricante	1-Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  2-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP 5439 State Route 40, Argyle; NY 12809, Estados Unidos.	1-Covidien llc 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  2-Covidien Avenida Henequen No. 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, México 32573.
Nombre genérico	Tubo esofágico traqueal	Vía respiratoria traqueal esofágica
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1741 de fecha 22 de marzo de 2012	De fs. 52 a 53
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 1741 de fecha 22 de marzo de 2012	De fs. 54 a 57
Vigencia del Certificado	22 de marzo de 2017	22 de marzo de 2022

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

E.

1



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

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-2142-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días: **21 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1526-17-9

DISPOSICIÓN N°

**6866**

*E.*

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

**ANEXO III.B**  
**PROYECTO DE RÓTULOS** 21 JUN. 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

**6866**










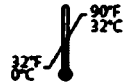

Fabricado por: Covidien Inc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien  
Avenida Henequen No. 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad  
Juarez, Chihuahua, México 32573.

Vía respiratoria traqueal esofágica

Marca: Shiley

Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXX		Código de lote XXXXXXXXXX
	Fecha de vencimiento YYYY-MM-DD		Producto no estéril
	Precaución: Este producto contiene látex de caucho natural, lo cual puede causar reacciones alérgicas.		Contiene dietil-hexil ftalato (DEHP)
	No exponer a la luz UV		Consultar las Instrucciones de Uso
	De un solo uso		Límites de temperatura
	No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado	Contenido:	4 unidades

*E*  
Noana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 19271  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

G



COVIDIEN



6866

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-19

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

Σ

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

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

**6866**

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  
Avenida Henequen No. 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad  
Juarez, Chihuahua, México 32573.

Vía respiratoria traqueal esofágica

Marca: Shiley

Modelo: según corresponda

-  5-18237
-  5-18241
-  5-18437
-  5-18441
-  5-18537
-  5-18541



No utilizar si el envase  
se encuentra abierto o  
dañado



Producto no estéril



Precaución: Este  
producto contiene látex  
de caucho natural, lo  
cual puede causar  
reacciones alérgicas.



Contiene dietil-hexil ftalato  
(DEHP)



No exponer a la luz UV



Consultar las Instrucciones  
de Uso

*E.*

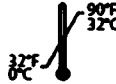
Xoana Mirardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 182711  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

H





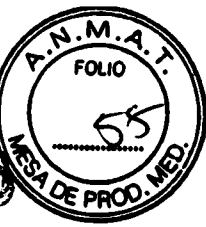
De un solo uso



 COVIDIEN

6866

Límites de temperatura



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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-19

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

#### DESCRIPCIÓN

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 bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Este producto contiene dietil-hexil ftalato (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 sólo debe usarse tal como se indica.

#### INDICACIONES

La vía respiratoria traqueal esofágica es un aparato diseñado para intubación difícil o de emergencia, que proporciona suficiente ventilación tanto si se coloca la vía respiratoria en el esófago como en la tráquea. La selección del tamaño apropiado de vía respiratoria traqueal esofágica depende de la altura del paciente (ver detalles en la ilustración A). La experiencia clínica ha demostrado que existe un solapamiento funcional entre ambos productos, pero ambos tubos funcionan igual de bien para pacientes entre 152 cm y 183 cm. Deben tenerse en cuenta las características físicas y anatómicas de cada paciente al seleccionar, como se suele hacer con cualquier aparato de vías respiratorias.

El diámetro inflado del manguito distal (blanco) es 28 mm para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French, y 31 mm para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French.

#### CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes que responden con un reflejo nauseoso intacto.
2. Pacientes en que se ha determinado afección esofágica.
3. Pacientes que han ingerido alguna sustancia cáustica.
4. Pacientes de menos de 122 cm de estatura.

#### ADVERTENCIAS

1. El contacto de electrodos quirúrgicos o de rayos láser con el dispositivo podría resultar en perforación o causar la combustión acelerada del tubo con efectos térmicos perjudiciales y la emisión de productos tóxicos de la combustión.
2. Desinflar los manguitos antes de cambiar la posición del tubo. Mover el tubo con los manguitos inflados podría resultaren lesión del paciente o estropeo de los manguitos, lo cual exigiría el cambio del tubo.
3. Las marcas de profundidad de la sonda de aspiración tienen la única finalidad de servir de punto de referencia al calcular la posición de la punta de la sonda de aspiración. La profundidad de inserción efectiva depende del paciente y debe estar gobernada por el juicio médico.
4. Las graduaciones de la sonda tienen una precisión de  $\pm 4\%$  (por ciento).
5. 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.

Xoana Minardi  
Co Directora Técnica  
M.P. 1527  
Apoderada  
COVIDIEN Argentina S.A.

6866

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo está previsto para ser utilizado por personal médico o paramédico debidamente capacitado. No está previsto para ser utilizado por personas profanas o no capacitadas.

Se requieren instrucciones y práctica adecuadas antes de usar el dispositivo con pacientes. Para la capacitación y la práctica se deberá utilizar un maniquí para intubación. Debe evaluarse periódicamente que se coloca correctamente la vía respiratoria traqueal esofágica.

### INSTRUCCIONES

1. Empezar la respiración artificial o reanimación cardiopulmonar, incorporando las precauciones habituales para comprobar la permeabilidad de las vías respiratorias.
2. Antes de la inserción pruebe la integridad del manguito inflando cada uno con el volumen de aire prescrito. Infle el manguito faríngeo proximal (globo piloto azul) con 100 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 85 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French. Infle el manguito esofágico blanco distal (globo piloto blanco) con 15 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 12 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French.

3. Lubricar el tubo con lubricante soluble en agua para facilitar la inserción.

4. Para impedir que el contenido gástrico salpique directamente al personal, instalar un codo deflector de líquidos en el tubo de conexión transparente marcado con el No. 2.

5. Si el paciente está en la posición de decúbito supino, levantar la lengua y la mandíbula hacia arriba con una mano (ver la ilustración B).

**ATENCIÓN:** cuando un traumatismo facial ha provocado una ruptura dental afilada, tenga sumo cuidado al pasar la vía respiratoria traqueal esofágica por la boca para evitar que se desgarran los manguitos. Si el paciente usa dentadura, retírela.

6. Con la otra mano, sostenga la vía respiratoria traqueal esofágica para que gire en la misma dirección que la curvatura natural de la faringe. Mantenga una posición de línea media de la vía respiratoria traqueal esofágica, como se muestra en la ilustración B. Inserte la punta en la boca, avance a lo largo de la lengua con un movimiento curvo hacia abajo hasta que los dientes o los rebordes alveolares queden entre las dos bandas impresas.

**ATENCIÓN:** NO FUERCE LA vía respiratoria traqueal esofágica. Si el tubo no avanza fácilmente, rediríjalo o retírelo y vuelva a insertarlo.

7. Infle el globo piloto azul 1 con 100 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 85 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French. El manguito grande de látex se llenará y puede hacer que la vía respiratoria traqueal esofágica se mueva un poco de la boca del paciente. Esto es de esperar (ver la ilustración C). Puede añadirse más aire al manguito si se detecta un sellado inadecuado durante la ventilación.

8. Infle el globo piloto blanco 2 con 15 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 41 French, o 12 ml de aire para la vía respiratoria traqueal esofágica 37 French.

9. Comenzar la ventilación a través del tubo largo azul de conexión que dice No. 1 Si la auscultación de sonidos respiratorios es positiva y la auscultación de insuflación gástrica es negativa, continuar la ventilación (ver la ilustración D). (De ser posible, confirmar observando la expansión del pecho.) Si este es el caso, el segundo tubo de conexión se puede usar para retirar los líquidos gástricos con un catéter de aspiración.

10. Si la auscultación de sonidos respiratorios es negativa y la insuflación gástrica es positiva, inmediatamente comenzar la ventilación a través del tubo corto transparente que dice No. 2 (ver la ilustración E). Confirmar la ventilación traqueal por auscultación de los sonidos de la respiración y la ausencia de insuflación gástrica.

11. Si la auscultación de los sonidos respiratorios es negativa y también lo es la insuflación gástrica, quizá se haya avanzado demasiado la vía respiratoria traqueal esofágica por la faringe. Desinfe ambos manguitos y mueva la vía respiratoria traqueal esofágica aproximadamente 2-3 cm fuera de la boca del paciente.

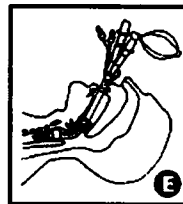
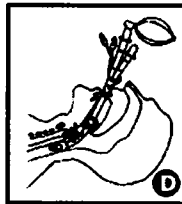
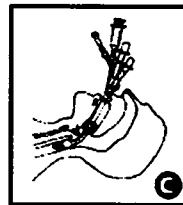
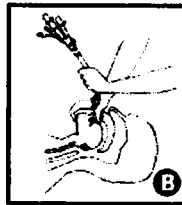
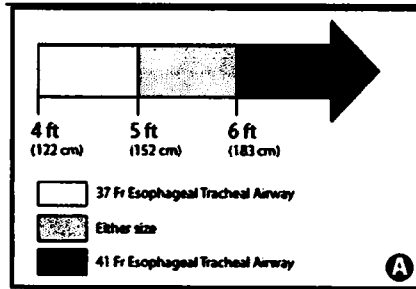
E

Vuelva a inflar ambos manguitos y ventile por el tubo de conexión 1, que es más largo. Si la auscultación de los sonidos respiratorios es positiva y también lo es la insuflación gástrica, continúe con la ventilación.

**PARA SUSTITUIR LA VÍA RESPIRATORIA TRAQUEAL ESOFÁGICA EN LA COLOCACIÓN ESOFÁGICA CON UN TUBO ENDOTRAQUEAL**

Desinfe el manguito de látex grande mediante el globo piloto 1. Mueva la vía respiratoria traqueal esofágica al lado izquierdo de la boca. Intube con un tubo endotraqueal siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.

Desinfe el manguito distal de la vía respiratoria traqueal esofágica con cuidado, para mantener una vía respiratoria permeable.



DESCRIPCIÓN	D .E.	CANT	NO. CAT.
Vía respiratoria traqueal esofágica			
Para pacientes de 1,22 a 1,83 m de estatura	37 Fr	4/caja	5-18237
Para pacientes de 1,52 m o más de estatura	41 Fr	4/caja	5-18241
Vía respiratoria traqueal esofágica Estuche enrollable			
Para pacientes de 1,22 a 1,83 m de estatura	37 Fr	4/caja	5-18437
Para pacientes de 1,52 m o más de estatura	41 Fr	4/caja	5-18441
Vía respiratoria traqueal esofágica con línea de rayos X			
Para pacientes de 1,22 a 1,83 m de estatura	37 Fr	4/caja	5-18537
Para pacientes de 1,52 m o más de estatura	41 Fr	4/caja	5-18541