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

DISPOSICIÓN N° 1741

BUENOS AIRES, 22 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4344/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallickrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 1741

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Combitube, nombre descriptivo Tubo esofágico traqueal y nombre técnico Tubos traqueales, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 74 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

DISPOSICIÓN Nº 1741

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4344/11-9

DISPOSICIÓN Nº 1741

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1741

Nombre descriptivo: Tubo esofágico traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos traqueales.

Marca del producto médico: COMBITUBE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El tubo esofágico traqueal Combitube está diseñado para intubaciones de emergencia o dificultosas, suministrando ventilación adecuada lo mismo si se coloca en el esófago que en la tráquea.

Modelo: 5-18237-Tubo esofágico traqueal- 12,3 mm (37 Fr/Ch)

5-18241-Tubo esofágico traqueal- 13,7 mm (41 Fr/Ch)

5-18437-Tubo esofágico traqueal- 12,3 mm (37 Fr/Ch)

5-18441-Tubo esofágico traqueal- 13,7 mm (41 Fr/Ch)

5-18537-Tubo esofágico traqueal con conducto para rayos X - 12,3 mm (37 Fr/Ch).

5-18541-Tubo esofágico traqueal con conducto para rayos X - 13,7 mm (41 Fr/Ch).

Período de vid útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

2) 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-4344/11-9

DISPOSICIÓN Nº 1741

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1741 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4344/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1741....., y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 esofágico traqueal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos traqueales.

Marca del producto médico: COMBITUBE.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El tubo esofágico traqueal Combitube está diseñado para intubaciones de emergencia o dificultosas, suministrando ventilación adecuada lo mismo si se coloca en el esófago que en la tráquea.

Modelo: 5-18237-Tubo esofágico traqueal- 12,3 mm (37 Fr/Ch)

5-18241-Tubo esofágico traqueal- 13,7 mm (41 Fr/Ch)

5-18437-Tubo esofágico traqueal- 12,3 mm (37 Fr/Ch)

5-18441-Tubo esofágico traqueal- 13,7 mm (41 Fr/Ch)

5-18537-Tubo esofágico traqueal con conducto para rayos X - 12,3 mm (37 Fr/Ch).

5-18541-Tubo esofágico traqueal con conducto para rayos X - 13,7 mm (41 Fr/Ch).

Período de vid útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

//..

2) 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Se extiende a Mallickrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1741

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1741

FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

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

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de

Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle,

NY 12809, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

COMBITUBE

Tubo esofágico traqueal. Tubo esofágico traqueal - 12,3 mm (37 Fr/C). (*)

1 UNIDAD

NO ESTERIL

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Mantener a una temperatura entre 0°C y 32°C. (Símbolo)

Proteger de la luz ultravioleta.

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

Dirección Técnica: Lázzari, María Silvina, Farmacéutica, Matrícula n° 11913.

Autorizado por ANMAT PM 597-58.

(*) El mismo proyecto de rótulo aplica para Combitube Tubo esofágico traqueal 13,7 mm (41 Fr/C), 12,3 mm (37 Fr/C), - 13,7 mm (41 Fr/C), Tubo esofágico traqueal con conducto para rayos X - 12,3 mm (41 Fr/C) y 13,7 mm (41 Fr/C).

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una División de
Tyco Healthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle,
NY 12809, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

COMBITUBE

Tubo esofágico traqueal.

NO ESTERIL

DE UN SOLO USO

Mantener a una temperatura entre 0°C y 32°C.

Proteger de la luz ultravioleta.

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

Dirección Técnica: Lázzari, María Silvina, Farmacéutica, Matrícula n° 11913

Autorizado por ANMAT PM 597-58.

INDICACIONES

El tubo esofágico traqueal Combitube está diseñado para intubaciones de emergencia o dificultosas, suministrando ventilación adecuada lo mismo si se coloca en el esófago que en la tráquea.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

MODO DE EMPLEO

1. Empezar la respiración artificial o reanimación cardiopulmonar, incorporando las precauciones habituales para comprobar la permeabilidad de las vías respiratorias.
2. Antes de insertar el tubo, comprobar la integridad de los manguitos, inflando cada uno con el volumen de aire prescripto. Inflar el manguito faríngeo proximal (globo piloto azul) con 100ml de aire para el Combitube de 41 French o con 85 ml de aire para el Combitube de 37 French. Inflar el manguito blanco distal esofágico (globo blanco piloto) con 15ml de aire para el Combitube de 41 French o con 12 ml de aire para el Combitube de 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 tranparente marcado con el número 2.
5. Si el paciente está en la posición de decúbito supino, levantar la lengua y la mandíbula hacia arriba con una mano.
6. Con la otra mano, sujetar el Combitube de manera que su curvatura siga la curvatura natural de la faringe. Mantener el Combitube en el medio. Insertar el extremo en la boca, avanzar a lo largo de la lengua en un movimiento de arco hacia abajo hasta que los dientes o las crestas alveolares queden entre los dos círculos marcados.
7. Inflar el globo piloto azul número 1 con 100ml de aire para el Combitube de 41 French o con 85 ml para el Combitube de 37 French. El manguito grande de látex se llenará y posiblemente cause que el Combitube se salga un poco de la boca del paciente. Esto es normal. Se puede agregar más aire al manguito si se detecta un sello inadecuado durante la ventilación.
8. Inflar el globo piloto blanco número 2 con 15ml de aire para el Combitube de 41 French o con 12ml de aire para el Combitube de 37 French.
9. Comenzar la ventilación a través del tubo largo azul de conexión que dice número 1. Si la auscultación de sonidos respiratorios es positiva y la auscultación de insuflación gástrica es negativa, continuar la ventilación. (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 número 2. Confirmar la ventilación traqueal por auscultación de los sonidos de la respiración y la ausencia de insuflación gástrica.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

11. Si la auscultación de sonidos de la respiración es negativa y la insuflación gástrica es negativa, es posible que el Combitube esté demasiado avanzado en la faringe. Desinflar ambos manguitos, retirar el Combitube aproximadamente 2 a 3 cm de la boca del paciente. Reinflar ambos manguitos y ventilar a través del tubo largo de conexión, el número 1. Si la auscultación de sonidos respiratorios es positivo y la auscultación de insuflación gástrica es negativa, continuar la ventilación.

Para sustituir el Combitube en posición esofágica por un tubo endotraqueal.

Desinflar el manguito grande de látex a través del globo piloto número 1. Mover el Combitube hacia el lado izquierdo de la boca. Intubar con un tubo endotraqueal usando las técnicas médicas habitualmente aceptadas. Desinflar el manguito distal del Combitube y retirarlo con cuidado, comprobando que se mantenga una vía respiratoria patente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este producto contiene látex de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.
- 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.
- Desinflar los manguitos antes de cambiar la posición del tubo. Mover el tubo con los manguitos inflados podría resultar en lesión del paciente o estropeo de los manguitos, lo cual exigiría el cambio del tubo.
- Las marcas de profundidad de la sonda de aspiración tiene 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.
- Las graduaciones de la sonda tienen una precisión de ± 4%.
- Este dispositivo está previsto para ser utilizado por personal médico y 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. El nivel de competencia en la colocación correcta del Combitube se debe evaluar periódicamente.

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

FOLIO 74 MESA DE ENTRADAS

- Si el traumatismo facial resultó en dientes rotos y afilados, proceder con cautela extrema al pasar el Combitube por la boca para evitar que se desgarren los manguitos. Si el paciente tiene dentaduras postizas, quitárselas.
- No forzar el Combitube. Si el tubo no avanza con facilidad, redirigirlo o retirarlo e intentar otra vez.
- Para usar en un solo paciente. Este dispositivo no se debe limpiar ni reutilizar.

CONTRAINDICACIONES

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

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED