



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

DISPOSICIÓN N° 3245

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1189/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt 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. 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 el Departamento de Registro.

5. 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 transcritos 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.





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

## DISPOSICIÓN N° 3245

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

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 Hi-Lo, nombre descriptivo Cánulas para Traqueostomía y nombre técnico Cánulas para Traqueostomía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 13 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-597-33, 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 3 2 4 5

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1189/11-5

DISPOSICIÓN N° 3 2 4 5

ejb

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **3249** .....

Nombre descriptivo: Cánulas para traqueostomía

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas de traqueostomía

Marca del producto médico: Hi-Lo

Modelo/s de los productos: Tubo de traqueostomía con balón Hi Lo, en sus diferentes tamaños

Tubo de traqueostomía con balón Hi Lo con sistema Lanz, en sus diferentes tamaños

Tubos de traqueostomía con balón Hi Lo Evac, en sus diferentes tamaños

Tubo de traqueostomía con balón Hi Lo Evac con sistema Lanz en sus diferentes tamaños

Tubo de traqueostomía con balón reforzado y brida ajustable Hi Lo, en sus diferentes tamaños

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para el uso en control de la vía respiratoria en conjunción con la necesidad médica de llevar a cabo una traqueostomía

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien llc., anteriormente conocido como Mallinckrodt Medical



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

Lugar/es de elaboración: Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

Expediente N° 1-47-1189/11-5

DISPOSICIÓN N° **3 2 4 5**

ejb

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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

.....**3245**.....

*Handwritten signature*  
DR. OTTO A. PRSINGHER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

3 2 4 5



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente conocido como Mallinckrodt Medical.

Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**Hi-Lo**

**Tubo de traqueostomía con balón. Sistema Lanz (\*)**

10 UNIDADES (\*\*)

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Mantener seco (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-33.

(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos de tubos para traqueostomía Hi-Lo.

(\*\*) La cantidad de unidades varía según el modelo

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente conocido como Mallinckrodt Medical.  
Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda.

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

### Hi-Lo

#### Tubo de traqueostomía con balón.

#### ESTÉRIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Mantener seco (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lazzari. Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-33.

## INDICACIONES

Los tubos de traqueostomía Hi-Lo están indicados para uso en el control de la vía respiratoria en conjunción con la necesidad médica de llevar a cabo una traquesotomía. Ciertas circunstancias requerirán a veces características especiales que se describen abajo.

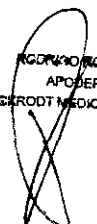
*Para Hi-Lo Lanz:* Cuando la presión intrabalón es crítica, durante períodos prolongados de implantación, está indicado el uso de la válvula reguladora de presión Lanz.

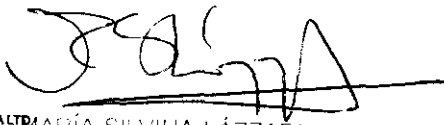
*Para Hi-Lo Evac:* El uso de las versiones de lumen Evac está indicado cuando se acumulan secreciones profusas sobre el balón o es necesario reducir al mínimo el riesgo de infección traqueal.

## 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.


  
 ROGELIO RODRIGUEZ  
 APODERADO  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTDA.


  
 MARÍA SILVINA LAZZARI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL A.S.C.





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 desinfe 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.

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

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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 acoplado 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.

#### 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

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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.
- Desinfele 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. 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 períodos 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.

#### 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.


RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

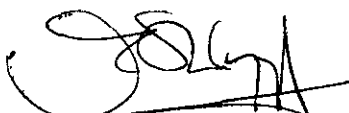


## REACCIONES ADVERSAS


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.



ROGELIO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1189/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..... **3245** ....., 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: Cánulas para traqueostomía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas de traqueostomía

Marca del producto médico: Hi-Lo

Modelo/s de los productos: Tubo de traqueostomía con balón Hi Lo, en sus diferentes tamaños

Tubo de traqueostomía con balón Hi Lo con sistema Lanz, en sus diferentes tamaños

Tubos de traqueostomía con balón Hi Lo Evac, en sus diferentes tamaños

Tubo de traqueostomía con balón Hi Lo Evac con sistema Lanz en sus diferentes tamaños

Tubo de traqueostomía con balón reforzado y brida ajustable Hi Lo, en sus diferentes tamaños

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: están indicados para el uso en control de la vía respiratoria en conjunción con la necesidad médica de llevar a cabo una traqueostomía

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidien Iic, anteriormente conocido como Mallinckrodt Medical

Lugar/es de elaboración: Cornamaddy, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

//..

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-33,  
en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 06 MAY 2011 ....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3245**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIENDO  
A.N.M.A.T.