



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

DISPOSICIÓN N° 12920

BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003876-16-9 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.

E  
7



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

## DISPOSICIÓN N° 12920

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 el Decreto N° 1490/92 y 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 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 para traqueostomía flexible para adultos y nombre técnico Cánulas, para Traqueostomía, 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 66 a 67 y 68 a 74 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-267, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 12920

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.

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° 1-47-3110-003876-16-9

DISPOSICIÓN N°

MA

12920

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

18 NOV. 2016



**Shiley™**

TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE PARA ADULTOS

12920

MODELO: XXX

CONTENIDO: \*descripción según modelo

PRODUCTO ESTERIL.



Esterilizado por Óxido de etileno.



Producto libre de Látex de origen natural



Single use

PRODUCTO DE UN SOLO USO, No reutilizar



Producto libre de DEHP



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR:

COVIDIEN ARGENTINA S.A.

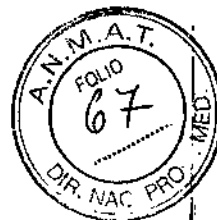
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina

Tel. 54 11 5789 8500

E.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13903 - C.P. 13903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

12920



FABRICADO POR: Covidien LLC  
15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA Estados unidos y/o  
Covidien  
Av. Henequen Nro 1181, Parque Industrial Salvarcar, CIUDAD  
JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32573

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-267

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

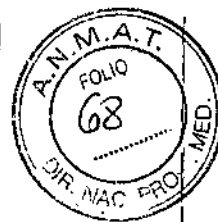
E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - M.P. 19903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

E 12920

**Shiley™**

TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLE PARA ADULTOS



Ref.: XXXXX

CONTENIDO: \*descripción según modelo

PRODUCTO ESTERIL. Esterilizado por Óxido de etileno.

Producto libre de Látex de origen natural

Producto libre de DEHP

PRODUCTO DE UN SOLO USO

NO REESTERILIZAR

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH),  
Argentina  
Tel. 54 11 5789 8500

FABRICADO POR: Covidien LLC  
15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA USA, 02048 y/o  
Covidien  
Avenida Henequen N° 1181, Parque Industrial Salvacar, Ciudad  
Juarez, Chihuahua Mexico 32573

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-267

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

12920



## DESCRIPCIÓN

El tubo flexible de traqueostomía para adultos Shiley™ con balón TaperGuard™ y cánula interna reutilizable ("tubo de traqueostomía") es un tubo de traqueostomía de cánula doble con una cánula interna desechable. Contiene un conector de 15 mm integrado para su uso con equipos de anestesia y ventilación estándar.

El tubo flexible de traqueostomía sin balón para adultos Shiley™ y con cánula interna reutilizable ("tubo de traqueostomía") es un tubo de traqueostomía de cánula doble con una cánula interna desechable. Contiene un conector de 15 mm integrado para su uso con equipos de anestesia y ventilación estándar.

El tubo de traqueostomía cuenta con una cánula exterior radiopaca y biocompatible fabricada en cloruro de polivinilo. Una placa para el cuello flexible permite adaptarla a las diferentes anatomías de los cuellos y contiene dos orificios de sutura. La punta cónica del tubo de traqueostomía es compatible con la inserción percutánea. El obturador liso y de punta redondeada facilita su inserción. La cánula interna reutilizable es translúcida, para poder inspeccionarla fácilmente y permitir el mantenimiento de la vía aérea.

El tubo de traqueostomía tiene un balón de baja presión con forma cónica para proporcionar un sellado eficaz de aire y líquido que minimice los daños a las paredes de la tráquea. La vía de inflado del balón tiene una válvula lúer con un balón piloto integrado.

Este tubo de traqueostomía se puede utilizar con la cánula interna reutilizable que se incluye en el paquete o sin ella. No obstante, se recomienda utilizar la cánula interna.

## INDICACIONES

El tubo flexible de traqueostomía para adultos Shiley™ con/sin balón TaperGuard™ y cánula interna reutilizable está diseñado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias.

El tubo flexible de traqueostomía para adultos Shiley™ con/sin balón TaperGuard™ y cánula interna reutilizable también se ha diseñado para su uso con los procedimientos de traqueostomía percutánea por dilatación (PDT).

## ADVERTENCIAS

Normalmente, la presión del manguito no debe superar 25 cm H<sub>2</sub>O. El inflado excesivo del balón puede lesionar la tráquea y puede impedir la ventilación. Consulte al médico prescriptor.

Compruebe la integridad del balón, el balón piloto y la válvula de cada tubo, inflándolos antes de usarlos. Si se detecta alguna disfunción en alguna parte del sistema de inflado, no debe usarse el tubo.

Los volúmenes de inflado indicados en la página 2 son solo para fines de prueba. Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para saber el volumen y la presión de inflado adecuados para la cánula cuando ésta se encuentra instalada en la tráquea.

Cuando se emplee un aparato de rayos láser o electroquirúrgico junto con este producto u otros tubos traqueales, se deberá tener cuidado para evitar el contacto con el tubo. El contacto, sobre todo en presencia de mezclas de gases enriquecidas con oxígeno u óxido nítrico, puede provocar una combustión rápida del tubo, que produciría efectos térmicos dañinos y la emisión de productos de combustión tóxicos y corrosivos, como ácido clorhídrico (HCl).

La difusión de óxido nítrico, oxígeno o aire puede alterar el volumen y la presión del balón.

El usuario no puede reesterilizar correctamente el tubo de traqueostomía, la cinta para el cuello y la cánula interna reutilizable para facilitar su reutilización segura; por tanto, son para un solo paciente. Si intenta reesterilizar este dispositivo, puede dañarlo y aumentar los riesgos para el paciente.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - (M) 18903  
Apodada  
Covidien Argentina S.A.

E 12920



Estéril solo si la bandeja y la cubierta protectoras no están abiertas, dañadas o rotas. No reesterilice. No conservar el producto a temperaturas superiores a 49 °C (120 °F).

Antes de su uso, debe manejarse con cuidado para evitar la contaminación por parte del usuario.

La cánula interna reutilizable está diseñada para su uso en un solo paciente y no debe limpiarse para su reutilización en otro paciente.

Si se utiliza una cánula interna reutilizable, solo se podrá reemplazar por una cánula interna reutilizable Shiley del mismo tamaño.

Se recomienda que el paciente tenga en todo momento una cánula interna reutilizable de repuesto.

Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz del tubo, lo cual podría restringir la ventilación.

Debe comprobarse regularmente el inflado del balón y debe colocarse junto a la cama del paciente un recambio de tubos de traqueostomía.

No deben quedar insertadas jeringas, llaves de 3 pasos u otros dispositivos en la válvula de inflado durante un período prolongado. La tensión resultante podría fisurar el alojamiento de la válvula y permitir que el balón se desinfle.

Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser cuidadosamente formados sobre el uso y manejo adecuado del tubo de traqueostomía y los productos accesorios por su proveedor de servicios domiciliarios de salud.

### PRECAUCIONES

El tubo de traqueostomía y el obturador son aparatos médicos para utilizar en un solo paciente. El uso en un solo paciente no debe superar los veintinueve (29) días. Covidien no recomienda ni ha verificado el uso de estos dispositivos más allá del plazo de 29 días. Las decisiones sobre los cambios de tubos de traqueostomía debe tomarlas el médico responsable o el adjunto utilizando las técnicas y decisiones médicas aceptadas.

Los médicos que coloquen este dispositivo de forma percutánea deben ser competentes en dicho procedimiento antes de utilizar este tubo.

Antes de utilizarlo, compruebe que el obturador puede insertarse y extraerse sin dificultad.

Para facilitar la colocación del tubo de traqueostomía, lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga.

Para facilitar la inserción y evitar que el balón resulte perforado por los bordes afilados del cartílago, repliegue el balón desinflándolo y alejándolo con cuidado de la punta distal de la cánula hacia la placa para el cuello mientras el desinflado elimina el aire residual. Al desplegar el balón, no utilice instrumentos afilados que podrían dañar el balón, como pinzas o hemostatos.

Evite manipular o tirar de la línea de inflado, ya que ha sido diseñada para conducir y retener aire en su interior como parte del sistema de inflado del balón.

Evite que entren pelusas u otras partículas en la válvula lúer del balón piloto.

El exceso de movimiento puede causar la escoriación de la mucosa y la interrupción transitoria del sellado del balón.

La utilización de agentes anestésicos tópicos en aerosol se ha asociado con la formación de pequeños orificios en balones de PVC. Se ha informado de que la solución de hidrocloreuro de lidocaína no posee este efecto.

No utilice soluciones ni agentes químicos diferentes a los recomendados en estas instrucciones para limpiar ninguna parte del tubo de traqueostomía, ya que el tubo podría resultar dañado.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 A.P. 18903  
Asociada  
Covidien Argentina S.A.



12920



Se deben tomar precauciones al desechar el tubo de traqueostomía y los accesorios. El desecho deberá hacerse siguiendo las normativas institucionales y regulaciones nacionales vigentes aplicables para la eliminación de residuos biológicos peligrosos.

## NOTAS

El tubo de traqueostomía y los accesorios son seguros para su uso con rayos X, ultrasonidos, tomografía por emisión de positrones (PET) y radioterapia.

Durante una exploración de RM, el balón piloto debe fijarse cerca del conector en Y del circuito respiratorio al menos a 3 cm del área de interés, a fin de evitar el movimiento y la distorsión de la imagen.

El tubo de traqueostomía y los accesorios están compuestos de plásticos de grado médico que no contienen ni han sido fabricados con material de látex de caucho natural o DEHP.

## Contenido y presentación

Esterilizado con óxido de etileno.

Contenido del envase:

**Tubo flexible de traqueostomía para adultos con balón TaperGuard™ y Cánula interna reutilizable:** 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible; 2 cánulas internas reutilizables; 1 obturador; 1 cinta para el cuello.

**Tubo flexible de traqueostomía para adultos y Cánula interna reutilizable:** 1 tubo de traqueostomía con placa para el cuello flexible; 2 cánulas internas reutilizables; 1 obturador; 1 cinta para el cuello.

Accesorios disponibles por separado: Algunos de los tamaños de tubos (consulte las tablas 1 y 2) son compatibles con el dilatador de carga por dilatación percutánea de las bandejas de introductor percutáneo Ciaglia para cuidados intensivos de COOK®. Los artículos indicados en la sección Limpieza se venden por separado. Consulte [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

NOTA: Las dimensiones de los tamaños indicadas en las tablas 1 y 2 hacen referencia al DI (el diámetro interior del tubo o la cánula interna en su punto más estrecho), el DE (el diámetro exterior del tubo, sin incluir las funciones del balón) y la longitud (la distancia desde la placa para el cuello a la punta distal del tubo o la línea central de la cánula interna).

## MODO DE EMPLEO

### Preparación del tubo y prueba de inflado del balón (si aplica)

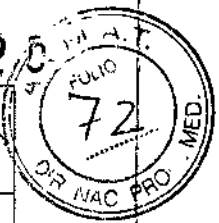
Según el criterio del médico, elija el tamaño adecuado del tubo de traqueostomía.

Antes de insertar el tubo, compruebe que el balón y el sistema de inflado no tengan fugas de la siguiente manera:

- a. Infle el balón con el volumen de aire indicado en la tabla 1 a continuación:

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 11995 / M.P. 18903  
Buenos Aires  
Covidien Argentina S.A.

1292



REF.	(mm)	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	C (mm)	L (cm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	f (f)					
4CN6SR	6.5	9.4	7.3	62	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5CN7DR	7.0	10.1	7.9	68	13	23.0	6.0	68	21	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6CN7SR	7.5	10.8	8.5	74	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7CN8DR	8.0	11.4	8.8	77	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8CN8SR	8.5	12.2	9.0	79	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9CN9DR	9.0	12.7	9.0	79	19	27.6	8.0	79	27	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10CN1DR	10.0	13.8	9.0	79	20	28.6	9.0	79	27	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla 1 (con balón)

REF.	(mm)	(mm)	(mm)	θ (°)	C (mm)	C (mm)	L (cm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	f (f)					
4UN6SR	6.5	9.4	7.3	62	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5UN7DR	7.0	10.1	7.9	68	13	23.0	6.0	68	21	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6UN7SR	7.5	10.8	8.5	74	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7UN8DR	8.0	11.4	8.8	77	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8UN8SR	8.5	12.2	9.0	79	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9UN9DR	9.0	12.7	9.0	79	19	27.6	8.0	79	27	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10UN1DR	10.0	13.8	9.0	79	20	28.6	9.0	79	27	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Tabla 2 (sin balón)

- b. Puede observar el balón durante unos minutos para ver si se desinfla o bien puede sumergirlo en solución salina estéril y ver si hay fugas de aire.
- c. Desinfe el balón antes de insertarlo.

**Inserción del tubo utilizando el obturador o un dilatador de carga percutánea**

Los tamaños de los tubos que tienen un dilatador de carga compatible (consulte las tablas 1 y 2) se pueden utilizar en los procedimientos de traqueostomía percutánea por dilatación (PDT).

**NOTA:** Dado que este tubo de traqueostomía se puede colocar de forma percutánea, debe seguirse una técnica estéril para el manejo y la colocación del tubo de traqueostomía.

Para facilitar la inserción y evitar que el balón resulte perforado por los bordes afilados del cartilago, repliegue el balón de la siguiente manera:

- a. Desinfe el balón.
- b. Aleje con cuidado el balón de la punta distal del tubo de traqueostomía hacia la placa para el cuello mientras el desinflado elimina el aire residual.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
 Directora Técnica  
 M.N. 13803 / P. 18903  
 Apodada  
 Covidien Argentina S.A.

E 12920



Inserte el obturador o un dilatador de carga compatible en el tubo de traqueostomía.

-Si utiliza el obturador, asegúrese de que está completamente encajado.

-Si es indicado para facilitar la inserción, aplique una fina capa de lubricante soluble en agua en la parte exterior del tubo de traqueostomía, el balón y la parte del obturador que sobresale.

Si utiliza un dilatador de carga para un procedimiento de PDT, lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado y cargue el tubo de traqueostomía en el dilatador. Asegúrese de que la sección cónica del dilatador de carga deja libre la punta distal del tubo de traqueostomía aproximadamente unos 2 cm.

**NOTA:** El dilatador de carga está disponible por separado.

Si utiliza una guía metálica con el obturador, inserte primero la guía en el paciente y, a continuación, enrésquela hasta el obturador, comenzando por la punta distal del obturador.

#### **ADVERTENCIA**

Si la guía metálica resulta dañada durante el procedimiento, puede resultar difícil continuar la inserción sin ocasionar daños a la tráquea y colocar incorrectamente el tubo de traqueostomía. En estos casos, es posible que solo se pueda continuar si:

- a. se puede hacer avanzar la sección dañada en la tráquea, y
- b. hay suficiente longitud de guía metálica no dañada restante.

Si no se puede rescatar la guía metálica, utilice una nueva.

Inserte el tubo en la tráquea del paciente.

Una vez que el tubo esté correctamente situado, retire inmediatamente el obturador o dilatador de carga y la guía metálica (si se utiliza).

Inserte la cánula interna reutilizable en el tubo de traqueostomía apretando el extremo proximal de la cánula interna y presionando ligeramente el extremo de la cánula interna para bloquearlo en su posición.

Limpie el obturador y guárdelo en un lugar accesible cerca del paciente por si fuera necesario realizar una reinsertión no programada.

#### **Inflado del balón (si aplica)**

Insufle el balón con apenas suficiente mezcla gaseosa para lograr un taponamiento eficaz contra la presión de insuflación del pulmón deseada. Deben usarse técnicas destinadas a obtener un volumen mínimo de oclusión y fuga, junto con un dispositivo de medición de presión interior del balón, en la selección de la presión de sellado.

Fije el tubo de traqueostomía al paciente empleando las cintas de fijación para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.

#### **Desinflado del balón (si aplica)**

Para desinflar el balón, utilice una jeringa para sacar lentamente el aire de la válvula lúer de la vía de inflado.

#### **Limpieza de la cánula interna**

Saque la cánula interna reutilizable existente del tubo de traqueostomía apretando el extremo de la cánula interna y tirando suavemente de ella.

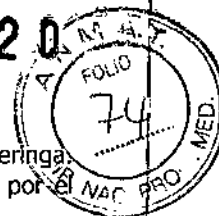
Limpie la cánula interna que ha retirado según se indica en la sección "Limpieza".

Inserte la nueva cánula interna en el tubo de traqueostomía presionando ligeramente el extremo proximal de la cánula interna para bloquearlo en su sitio.

Evalúe de forma rutinaria la respiración y las constantes vitales del paciente tras bloquear la cánula interna en el tubo.

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

A 12920



### Retirada de la cánula

Retire la cinta para el cuello de alrededor del cuello del paciente.

Saque el aire lentamente a través de la válvula lúer de la vía de inflado empleando una jeringa. Desinfe completamente el balón. Al desinflar el balón, se garantiza que el balón pase por el estoma con una resistencia mínima.

Mientras sujeta el conector de 15 mm del tubo de traqueostomía, gire y tire con cuidado del conector del circuito de respiración para desconectar el circuito del tubo de traqueostomía.

Retire lentamente el tubo de traqueostomía del paciente.

### Limpieza

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cánula interna reutilizable</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilice guantes estériles para manipular la cánula interna.</li> <li>2. Prepare una solución de detergente neutro* a razón de 2 ml por litro de agua estéril.</li> <li>3. Sumérjala en la solución de detergente durante 30 segundos.</li> <li>4. Utilice un cepillo suave nuevo en el interior de la cánula interna o pase una gasa estéril sin pelusa humedecida a través de la cánula interna hasta que desaparezcan todas las secreciones visibles.</li> <li>5. Limpie el exterior con una gasa estéril humedecida.</li> <li>6. Enjuague con solución salina normal estéril o con agua estéril durante 30 segundos.</li> <li>7. Déjela secar al aire.</li> <li>8. Examine visualmente la cánula interna para comprobar que no presenta ningún signo de desgaste del material. Si detecta cualquier signo de desgaste del material, deséchela y sustitúyala por una nueva.</li> <li>9. Deseche el cepillo y la gasa. No reutilizarla.</li> </ol>
---	---

\* Para lograr una limpieza óptima, el detergente debe contener surfactantes aniónicos y no iónicos.

### Precauciones

No utilice soluciones que no sean las recomendadas. El peróxido de hidrógeno y otros agentes oxidantes pueden resultar dañinos para el dispositivo.

No limpie ni reutilice la cinta para el cuello.

El uso no debe superar los veintinueve (29) días.

**NOTA:** Siga las recomendaciones del médico relativas al programa de limpieza.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 1390X - M.P. 18303  
Aprobada  
Covidien Argentina S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003876-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.292.0**, 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 para traqueostomía flexible para adultos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089 Cánulas, para Traqueostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Shiley

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias. También se ha diseñado para su uso con los procedimientos de traqueostomía percutánea por dilatación (PDT).

Modelo/s:

10UN10R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna reutilizable 10.0 mm D.I. Shiley
4UN65R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con

	cánula interna reutilizable 6.5 mm D.I. Shiley
9UN90R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna reutilizable 9.0 mm D.I. Shiley
10CN10R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 10.0 mm D.I. Shiley
4CN65R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 6.5 mm D.I. Shiley
5CN70R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 7.0 mm D.I. Shiley
6CN75R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 7.5 mm D.I. Shiley
7CN80R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 8.0 mm D.I. Shiley
8CN85R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 8.5 mm D.I. Shiley
9CN90R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna reutilizable 9.0 mm D.I. Shiley
5UN70R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna reutilizable 7.0 mm D.I. Shiley
6UN75R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna reutilizable 7.5 mm D.I. Shiley
7UN80R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna reutilizable 8.0 mm D.I. Shiley
8UN85R	Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna reutilizable 8.5 mm D.I. Shiley

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

E A



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

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

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc

2-Covidien

Lugar/es de elaboración: 1- 15 Hampshire ST, Mansfield, MA Estados Unidos.

2- Avenida Henequen No. 1181, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juárez,  
Chihuahua, México 32573.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2142-267, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
18 NOV. 2016  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 12920

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