



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9799

BUENOS AIRES,

31 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4064-15-8 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-20, denominado: Tubos para traqueostomía, marca Shiley™.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-20, correspondiente al producto médico denominado: Tubos para traqueostomía, marca Shiley™, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3244 de fecha 06

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9799

de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-20, denominado: Tubos para traqueostomía, marca Shiley™.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-2142-20.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-4064-15-8

DISPOSICIÓN N° 9799

LP



Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9799, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-20 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: Tubos para traqueostomía.

Marca: Shiley™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3244/11 de fecha 06 de mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1317-11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos Covidien, anteriormente MMJ SA de CV. 1181 Henequen Avenue, Col. Desarrollo Salvarcar, CD. Juarez, Chihuahua 32580. México.	Covidien llc., 15 Hampshire Street,, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos Covidien, Henequen Avenue, No 1181, Park Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua 32573. México



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Modelo/s	3.0 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	3.0 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	3.5 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	3.5 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	4.0 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	4.0 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	4.5 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	4.5 NEO Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	2.5 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	2.5 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	3.0 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	3.0 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	3.5 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	3.5 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	4.0 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	4.0 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	4.5 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón	4.5 NEF Tubo de traqueostomía neonatal sin balón
	4.0 PDC Tubo de traqueostomía pediátrica con balón	4.0 PDC Tubo de traqueostomía pediátrica con balón

E
 A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4.5 PDC	Tubo de traqueostomía pediátrica con balón	4.5 PDC	Tubo de traqueostomía pediátrica con balón
5.0 PDC	Tubo de traqueostomía pediátrica con balón	5.0 PDC	Tubo de traqueostomía pediátrica con balón
5.5 PDC	Tubo de traqueostomía pediátrica con balón	5.5 PDC	Tubo de traqueostomía pediátrica con balón
3.0 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	3.0 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
3.5 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	3.5 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
4.0 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	4.0 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
4.5 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	4.5 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
5.0 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	5.0 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
5.5 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	5.5 PED	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
2.5 PEF	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón.	2.5 PEF	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón.
3.0 PEF	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	3.0 PEF	Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón

C A



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	3.5 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	3.5 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
	4.0 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	4.0 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
	4.5 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	4.5 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
	5.0 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	5.0 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
	5.0 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón	5.5 PEF Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón
	5.0 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón	5.0 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón
	5.5 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón	5.5 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón
	6.0 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón	6.0 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón
	6.5 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón	6.5 PLC Tubo de traqueostomía pediátrica larga con balón
	5.0 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón	5.0 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón
	5.5 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón.	5.5 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón.

E A



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

	6.0 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 6.5 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 5.0 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 5.5 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 6.0 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 6.5 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón.	6.0 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 6.5 PDL Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 5.0 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 5.5 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 6.0 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón 6.5 PELF Tubo de traqueostomía pediátrica larga sin balón.
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	06 de mayo de 2016	06 de mayo de 2021
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3244/11	A fs. 103.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°3244/11	A fs 104 a 111

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

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-2142-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **31 AGO. 2016**

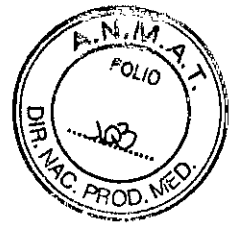
Expediente N° 1-47-3110-4064-15-8

DISPOSICIÓN N°

9799

7

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



Shiley

Tubos para traqueostomía

Ref:XXXX

9799
31 AGO. 2016

Número de lote
Fecha de vencimiento
ESTERIL (Óxido de etileno)
DE UN SOLO USO
NO CONTIENE LATEX
CONTIENE DEHP (sólo modelos PED, NEO, PDL, PDC y PLC)
Ver instrucciones de uso

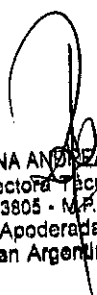
IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina
Tel.: 5297-7200

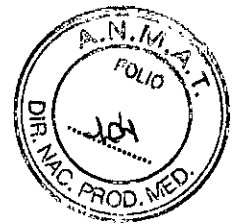
FABRICADO POR: -Covidien llc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos
-Covidien, Avenue Henequen No 1181, Park Industrial Salvarcar, Ciudad de Juarez, Chihuahua 32573, México.

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht M. N. 13805.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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



Shiley

Tubos para traqueostomía

9799

ESTERIL (Óxido de etileno)
DE UN SOLO USO
NO CONTIENE LATEX
CONTIENE DEHP (sólo modelos PED, NEO, PDL, PDC y PLC)

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: -Covidien Inc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, 02048, Estados Unidos.
-Covidien, Avenue Henequen No 1181, Park Industrial Salvarcar, Ciudad de Juarez, Chihuahua 32573, México.

Director Técnico: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2142-20

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Presentación—Referenciada en la tabla 1.

Descripción - Referenciada en las tablas 2 a 5 para las dimensiones.

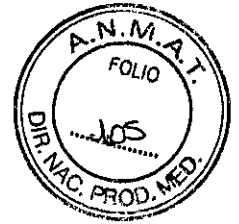
Los tubos de traqueostomía para pediatría y neonatal Shiley™ disponen de un tubo radiopaco con un conector estándar de 15 mm para conectar directamente ventilación y equipo de anestesia estándares.

Los modelos pediátricos con balón tienen un balón de baja presión con pared delgada y alto volumen para minimizar el daño a la pared traqueal.

Al inflarse, el balón se adapta a la forma natural de la tráquea, ajustándose así a una baja presión interna. La línea de inflado del balón cuenta con una válvula Luer equipada con un balón piloto integral para indicar el inflado del balón.

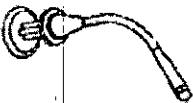

NOTA: Las cánulas de traqueostomía Shiley y sus accesorios no se fabrican con látex de caucho natural.

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



NEF Tubo de traqueostomía neonatal, sin balón NEF
 PEF Tubo de traqueostomía para pediatría, sin balón PEF
 PELF Tubo largo de traqueostomía para pediatría, sin balón PELF




Tabla 1

	PED	NEO	PDL	PDC	PLC
	X	X	X	X	X
	X	X	X	X	X

9799

PED Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón PED
 NEO Tubo de traqueostomía sin balón para neonatos NEO
 PDL Tubo largo de traqueostomía pediátrica sin balón PDL
 PDC Cánula de traqueostomía pediátrica con balón PDC
 PLC Tubo largo de traqueostomía pediátrica con balón PLC

Tabla 2 PED & PDL

			
Tamaño del producto	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Largo (mm)
3.0 PED	3.0	4.5	39
3.5 PED	3.5	5.2	40
4.0 PED	4.0	5.9	41
4.5 PED	4.5	6.5	42
5.0 PED	5.0	7.1	44
5.5 PED	5.5	7.7	46
5.0 PDL	5.0	7.1	50
5.5 PDL	5.5	7.7	52
6.0 PDL	6.0	8.3	54
6.5 PDL	6.5	9.0	56

PED Tubo de traqueostomía pediátrica sin balón PED
 PDL Tubo largo de traqueostomía pediátrica sin balón PDL

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18803
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



9799

Tabla 3 NEO

Tamaño del producto	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Largo (mm)
3.0 NEO	3.0	4.5	30
3.5 NEO	3.5	5.2	32
4.0 NEO	4.0	5.9	34
4.5 NEO	4.5	6.5	36

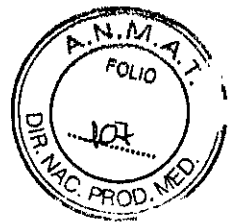
NEO Tubo de traqueostomía sin balón para neonatos NEO

Tabla 4 PDC & PLC

Tamaño del producto	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Largo (mm)	Test de fuga. Volumen de inflado(cc)	Diámetro de balón en reposo (mm)
4.0 PDC	4.0	5.9	41	6.0	12.4
4.5 PDC	4.5	6.5	42	6.0	12.5
5.0 PDC	5.0	7.1	44	7.0	15.0
5.5 PDC	5.5	7.7	46	7.0	14.9
5.0 PLC	5.0	7.1	50	7.0	15.0
5.5 PLC	5.5	7.7	52	7.0	14.9
6.0 PLC	6.0	8.3	54	9.0	19.3
6.5 PLC	6.5	9.0	56	9.0	19.3

PDL Tubo largo de traqueostomía pediátrica sin balón PDL
 PDC Cánula de traqueostomía pediátrica con balón PDC

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13868 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



9799

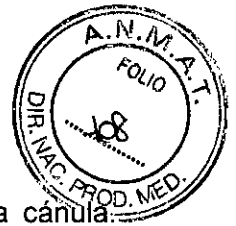
Tabla 5

Tamaño del producto	A (mm)	Tamaño del producto	A (mm)
3.0 NEO	9.6	4.5 PED & PDC	13.9
3.5 NEO	10.3	5.0 PED & PDC	14.8
4.0 NEO	11.1	5.5 PED & PDC	15.8
4.5 NEO	11.9	5.0 PDL & PLC	20.8
3.0 PED	11.4	5.5 PDL & PLC	21.8
3.5 PED	12.9	6.0 PDL & PLC	22.8
4.0 PED & PDC	13.4	6.5 PDL & PLC	23.7

Tabla 6

Código	Tamaño		Largo (mm)		Cánula (mm)	Accesorios	
	ID	OD	A	C	A + B + C	Obturator	Placa de cuello
2.5NEF	2.5	4.2	8.8	19.2	28	X	X
3.0NEF	3.0	4.8	9.6	20.4	30	X	X
3.5NEF	3.5	5.4	10.3	21.7	32	X	X
4.0NEF	4.0	6.0	11.1	22.9	34	X	X
4.5NEF	4.5	6.7	11.9	24.1	36	X	X
2.5PEF	2.5	4.2	11.9	26.1	38	X	X
3.0PEF	3.0	4.8	12.4	26.6	39	X	X
3.5PEF	3.5	5.4	12.9	27.1	40	X	X
4.0PEF	4.0	6.0	13.4	27.6	41	X	X
4.5PEF	4.5	6.7	13.9	28.1	42	X	X
5.0PEF	5.0	7.3	14.8	29.2	44	X	X
5.5PEF	5.5	7.9	15.8	30.2	46	X	X
5.0PELF	5.0	7.3	20.8	29.2	50	X	X
5.5PELF	5.5	7.9	21.8	30.2	52	X	X
6.0PELF	6.0	8.5	22.8	31.2	54	X	X
6.5PELF	6.5	9.0	23.8	32.2	56	X	X

Farm. ROXANA ANBREA ALBREGHT
 Directora Técnica
 M.N. 1340 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Presentación y dimensiones — Referenciada en la tabla 6.

Las dimensiones indicadas en la Tabla 5 hacen referencia a I.D. como el Diámetro interior en su parte más pequeña; O.D. es el diámetro exterior de la cánula. Longitud es la distancia desde el lado del paciente de la placa del cuello hasta la punta distal del tubo, medido en la línea central.

9799

Los productos PED, NEO, PDL, PDC Y PLC contienen 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.

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 bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Indicaciones de uso

Este aparato está diseñado para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías aéreas.

Instrucciones para NEF – PEF - PELF

1. El médico debe determinar si debe utilizarse un tubo neonatal o pediátrico Shiley.

NOTA: *Un tubo neonatal tiene el mismo diámetro interno y externo que el tubo pediátrico del mismo tamaño pero una cánula más corta. Un tubo pediátrico largo tiene el mismo diámetro interno y externo que el tubo pediátrico estándar del mismo tamaño pero una cánula más larga.*

2. Debe aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble al tubo y a la parte que sobresale del obturador, para facilitar su inserción. Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que este no entre y ocluya la luz del tubo, lo cual podría restringir la ventilación.

3. Introduzca el obturador en el extremo proximal del tubo de traqueostomía. El obturador, cuando esté totalmente asentado en el tubo de traqueostomía, saldrá un poco de la punta distal. Inserte el tubo con el obturador totalmente alojado en su lugar.

4. Retire el obturador inmediatamente una vez que ha colocado el tubo en su lugar y confirme que la ventilación es correcta. El obturador deberá limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reinserción del tubo.

5. Coloque la cinta de cuello en el tubo. Flexione la cabeza del paciente hacia delante y ajuste la cinta para el cuello. Una vez bien ajustada, debe poder introducir un dedo entre la cinta para el cuello y el cuello del paciente.

6. Siga los procedimientos hospitalarios respecto del succionamiento del lumen de la vía aérea para extraer secreciones.

7. Retire el tubo del paciente siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas.

8. Deseche el tubo de traqueostomía.

Nota: *Se deberán tomar las debidas precauciones cuando se desechen los tubos de traqueostomía y sus accesorios. El desecho de dispositivos médicos deberá hacerse siguiendo las correspondientes regulaciones nacionales referentes a la eliminación de residuos biológicos peligrosos.*

E.

✓

Fam. ROXANA ANBREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13896 M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Instrucciones para PED – NEO – PDL – PLC - PDC

1. El médico debe determinar si debe utilizarse un tubo neonatal o pediátrico Shiley.
NOTA: *Un tubo neonatal tiene el mismo diámetro interno y externo que el tubo pediátrico del mismo tamaño pero una cánula más corta. Un tubo pediátrico largo tiene el mismo diámetro interno y externo que el tubo pediátrico estándar del mismo tamaño pero una cánula más larga.*
2. Para proporcionar el máximo conducto de aire, debe seleccionarse la cánula del tamaño más largo que se adecúe a la anatomía del paciente.
3. Exponga la pared anterior traqueal utilizando una técnica estándar para traqueostomías en lactantes. Referencia: 1. Othersen, Jr., H.B., The Pediatric Airway (W.B. Saunders Co.—Philadelphia, 1991) p. 183.
4. Debe aplicarse una capa delgada de lubricante hidrosoluble en la cánula y en la parte saliente del obturador para facilitar la inserción de la cánula. Inserte la cánula con el obturador perfectamente colocado en su lugar.
5. Una vez que la cánula se encuentre debidamente colocada, retírese el obturador de inmediato.
6. Coloque la cinta para sujeción al cuello. Encorve la cabeza del paciente y fije la cinta para sujeción al cuello. Cuando ésta se ajusta en la forma adecuada, usted deberá poder poner un dedo entre la cinta de sujeción para el cuello y el propio cuello del paciente.

Instrucciones adicionales para las cánulas pediátricas con balón (PDC y PLC)

1. Antes de insertar la cánula, deben probarse siempre el balón y el sistema de inflado para verificar que no haya fugas. Esta prueba se puede llevar a cabo de la manera siguiente: inflar el balón con el volumen indicado en la tabla 4. Después, observarlo durante varios minutos para verificar que no se desinfla, o sumergirlo en una solución salina estéril en busca de cualquier fuga de aire. El balón debe desinflarse antes de su inserción.
NOTA: *Los volúmenes de inflado se dan solamente con el fin de realizar pruebas.*
Consulte a su médico o profesional de atención a domicilio para ver cuál es el volumen apropiado de inflado cuando la cánula está colocada dentro de la tráquea.
2. Inflar el balón de baja presión inyectando aire en la válvula Luer unidireccional de la línea de inflado, utilizando para ello una jeringa. La elección del procedimiento de inflado y desinflado se deja a discreción del médico. Referencias: 1. Morrison, M.L., Respiratory Intensive Care Nursing (Little, Brown & Co.—Boston, 1979) pp. 93–108. 2. Shapiro, B., et al., Clinical Application of Respiratory Care (Year Book Medical Publishers—Chicago, 1979) pp. 254–257, 261–280.
3. Para desinflar el balón de baja presión, extraer lentamente el aire a través de la válvula Luer de la línea de inflado, empleando para ello una jeringa.
4. Antes de desinflar el balón con una jeringa, tal vez sea necesario aspirar las secreciones que se hayan acumulado sobre el mismo, a menos que dicha aspiración sea contraindicada

Instrucciones de limpieza de la placa, cánula y obturador

1. Límpielos con agua oxigenada (diluida a la mitad), vinagre de hogar (diluido a la mitad), con una solución salina estéril normal, o con agua y un detergente suave.
2. Después de limpiarlos, enjuáguelos con solución salina estéril normal para quitarles cualquier residuo de la solución de limpieza.
3. Seque la zona solo con aire.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13803 - I.P. 18803
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

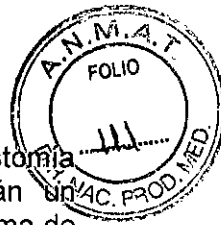
9799



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El producto es estéril únicamente si el envase protector no ha sido abierto, estropeado o roto. No exponer a temperaturas superiores a 49 °C. No lo esterilice.
 - Manéjelo con el debido cuidado para evitar contaminarlo antes de su uso.
 - 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, incluido de ácido clorhídrico (ClH).
 - Los tubos de traqueostomía de repuesto deben situarse cerca de la cabecera del paciente.
 - El tubo de traqueostomía neonatal y pediátrico nunca debe taponarse, ya que quizá no haya suficiente vía aérea para que respire el paciente.
 - Una cantidad excesiva de lubricante puede secarse sobre la superficie interior del tubo de traqueostomía resultando en un tapón de lubricante o una película transparente que puede bloquear parcial o totalmente la vía de aire.
 - El tubo de traqueostomía y la cinta para el cuello se suministran estériles.
 - El usuario no puede reesterilizar correctamente el tubo de traqueostomía y la cinta para el cuello para facilitar la reutilización segura, por lo que es para usar en un solo paciente. Si intenta reesterilizar este aparato, puede dañarlo y aumentar el riesgo del paciente.
 - El tubo de traqueostomía pediátrico y neonatal y el obturador Shiley son aparatos médicos para utilizar en un solo paciente. El uso en un solo paciente no debe exceder de veintinueve (29) días. Covidien no recomienda ni ha establecido el uso de estos dispositivos más allá del periodo 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 medicas aceptadas.
 - Utilizar sólo con equipos que tengan conectores de 15 mm estándares.
 - Si lubrica el dispositivo antes de la inserción, siga las instrucciones de aplicación del fabricante.
 - Antes de insertar el tubo, compruebe que el obturador puede insertarse y extraerse sin dificultad.
 - Solo puede limpiar y reutilizar la placa, cánula y obturador.
 - La cinta para el cuello no puede limpiarse ni reutilizarse.
 - No utilice soluciones que no sean las recomendadas.
 - No sumergir la cánula en peróxido.
 - No limpiar la porción de la cánula donde se encuentra el balón.
 - La cánula de traqueostomía pediátrica con balón (PDC Y PLC) nunca debe taponarse ni taparse, porque podría no haber suficiente conducto de aire para que el paciente pueda respirar aun con el balón completamente desinflado.
 - El médico debe llevar a cabo un procedimiento de traqueostomía que evite cualquier daño al balón. En la incisión, evítense las puntas cartilaginosas, ya que éstas pueden perforar el balón durante su inserción y causar fugas. Para facilitar su inserción y evitar la posible perforación provocada por los bordes cortantes de cartílagos, hay que reducir el volumen del balón. Esto puede lograrse inflándolo primeramente y luego replegándolo suavemente desde la punta distal de la cánula hacia la placa para el cuello, al tiempo que se elimina el aire residual por desinflado. No deben utilizarse instrumentos afilados, tales como los fórceps o pinzas hemostáticas, ya que podrían dañar el balón al replegarlo.
- Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan a los tejidos traqueales para un mejor comportamiento del producto y una mayor comodidad del

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 12903 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



paciente. Algunas sencillas precauciones en el manejo de las cánulas de traqueostomía pediátrica con balón Shiley™, durante su colocación y permanencia, facilitarán su funcionamiento correcto y minimizarán los riesgos de desgarros y roturas en el sistema de inflado.

Se debe evitar manipular o tirar de la línea de inflado, ya que está diseñada para conducir y retener el aire como parte del propio sistema de inflado. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin provocar tensión en la unión entre la línea y la cánula.

Debe evitarse que se introduzcan gases u otras partículas en la válvula Luer del balón piloto. Se recomienda cambiar la cánula de traqueostomía con frecuencia.

- Bajo ninguna circunstancia debe emplearse una presión superior a 25mm de Hg para inflar el balón. Su inflado excesivo puede causar daños en la tráquea e inhibir la ventilación.

E

✓

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