



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

DISPOSICIÓN N°

13254

BUENOS AIRES, 02 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4384-16-5 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.

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°

13254

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 flexible de traqueostomía para adultos con/sin balón TaperGuard - Cánula interna desechable 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 6 a 10 y 11 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-266, 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°

13254

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-4384-16-5

DISPOSICIÓN N°

13254

SB


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



Shiley™

Tubo flexible de traqueostomía para adultos con balón TaperGuard™ y cánula interna desechable Shiley™

13254

02 DIC. 2016

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad

*** Tubo flexible de traqueostomía para adultos con balón TaperGuard y Cánula interna desechable**

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello.

PRODUCTO ESTERIL.

STERILE EO

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:

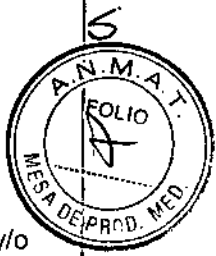
COVIDIEN ARGENTINA S.A.

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

Tel. 54 11 5789 8500

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N 13803 - M.P. 18903
ApoDERada
Covidien Argentina S.A.

E



FABRICADO POR: Covidien LLC

15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA Estados unidos 02048 y/o

Covidien

13254

Av. Henequen Nro 1181, Parque Industrial Salvarcar, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32573

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-266

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Σ


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



Shiley™

Tubo flexible de traqueostomía para adultos sin balón TaperGuard™ y cánula interna desechable Shiley™

13254

MODELO: XXX

CONTENIDO: 1 unidad

Tubo flexible de traqueostomía para adultos sin balón TaperGuard y Cánula interna desechable

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello.

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

Fam. **ROXANA ANDRÉA ALBRECHT**
Directora Técnica
M.N. 13805 - ~~18903~~
Apederada
Covidien Argentina S.A.

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS



FABRICADO POR: Covidien LLC

15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA Estados unidos 02048 y/o

Covidien

13254

Av. Henequen Nro 1181, Parque Industrial Salvarcar, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, MEXICO 32573

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM-2142-266

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



Shiley™

Cánula interna desechable

13254

Ref.: XXXXX



CONTENIDO: 10 unidades de cánulas



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-2142-266

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

E

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



Shiley™
Tubo flexible de traqueostomía para adultos con/sin balón
TaperGuard™
Cánula interna desechable

13254

Ref.: XXXXX

CONTENIDO: 1 unidad.

Tubo flexible de traqueostomía para adultos con balón TaperGuard y Cánula interna desechable

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello.

Tubo flexible de traqueostomía para adultos sin balón TaperGuard y Cánula interna desechable

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello.

Cánulas

Contenido del envase: 10 cánulas internas desechables.

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-2142-266

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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



DESCRIPCIÓN

El tubo flexible de traqueostomía para adultos Shiley™ con/sin balón TaperGuard™ ("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 desechable 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 fuera con un balón piloto integrado.

Este tubo de traqueostomía se puede utilizar con o sin la cánula interna desechable incluida en el paquete (y también disponible por separado; referencia 10006780 del número de pieza). No obstante, se recomienda utilizar la cánula interna.

INDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Lo normal es que la presión del balón no sobrepase los 25 cm de H₂O.
- 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 nitroso, 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 nitroso, 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 desechable 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.
- Estéril solo si la bandeja y la cubierta protectoras no están abiertas, dañadas o rotas. No lo esterilice. 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.

FARR. ROXANA ANBREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 / M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



- La cánula interna desechable está diseñada para un solo uso y no debe limpiarse ni reutilizarse.
- Si se utiliza una cánula interna desechable, solo se podrá reemplazar por una cánula interna desechable Shiley del mismo tamaño.
- Se recomienda que el paciente tenga en todo momento una cánula interna desechable 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 desinfe.
- 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.
- La cánula interna está clasificada como dispositivo medico desechable. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de la cánula interna desechable, debiendo ser evaluado por el medico prescriptor.
- El usuario no puede esterilizar adecuadamente la cánula interna desechable para permitir una reutilización segura y, por lo tanto, está indicada para el uso con un solo paciente. Si intenta reesterilizar este dispositivo, puede dañarlo y aumentar los riesgos para el paciente.
- La cánula interna desechable esta diseñada para un solo uso y no debe limpiarse ni reutilizarse.
- Antes de su uso, debe manejarse con cuidado para evitar la contaminación por parte del usuario.
- Estéril solo si la bandeja y la cubierta protectoras no están abiertas, dañadas o rotas. No lo esterilice. No conservar el producto a temperaturas superiores a 49 °C (120 °F).
- La cánula interna solo puede reemplazarse por una cánula interna desechable Shiley del mismo tamaño.
- 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 medicas 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.

Fam. ROMANA ANDREA ALBREGHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.P. 18903
 Apos. 1/10/10
 Covidien Argentina S.A.



- 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 replugar 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 luer del balón piloto.

13254

- 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 hidrocloreto de lidocaína no posee este efecto.

- No utilice soluciones ni productos químicos que no sean solución salina estéril, peróxido de oxígeno o agua y un detergente suave, ya que el tubo podría resultar dañado.

- 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.

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

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.

- Esterilizado con óxido de etileno.

- El producto se puede limpiar térmicamente en agua a una temperatura de 65 °C sin necesidad de añadir aditivos químicos.

- La cánula interna está compuesta de plásticos de grado médico que no contienen y no han sido fabricados con material de látex de caucho natural o DEHP.

Contenido y presentación

Tubo flexible de traqueostomía para adultos con balón TaperGuard y Cánula interna desechable

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello.

Tubo flexible de traqueostomía para adultos sin balón TaperGuard y Cánula interna desechable

Contenido del envase: 1 tubo de traqueostomía con placa para el cuello flexible; 1 cánula interna desechable; 1 obturador; 1 correa para el cuello.

Cánulas

Contenido del envase: 10 cánulas internas desechables.

Fam. ROXANA ANBREA ALBREGHT
 Dirección Técnica
 M.N. 13803 / M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.



Accesorios disponibles: CAP, cánula interna desechable (referencia 10006780 del número de pieza).

Accesorios disponibles por separado: Algunos de los tamaños de tubos (consulte las tablas a continuación) son compatibles con el dilatador de carga por dilatación percutánea de las bandejas y los conjuntos de introductor percutáneo Ciaglia para cuidados intensivos de Cook.

NOTA: Las dimensiones de los tamaños indicadas en las tablas a continuación 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).

13254

Tabla 1

REF	DI (mm)	DE (mm)	Ø (°)	C (mm)	C (mm)	C (cc)	Ø (mm)	Ø (mm)		L (mm)	L (in)
								Ø (mm)	Ø (mm)		
4CN65A	6.5	9.4	73	62	11	20.6	5.5	62	21	✓	✓
5CN70A	7.0	10.1	79	68	13	23.0	6.0	68	21	✓	✓
6CN75A	7.5	10.8	85	74	14	25.4	6.5	74	24	✓	✓
7CN80A	8.0	11.4	88	77	16	25.4	7.0	77	26	✓	✓
8CN85A	8.5	12.2	90	79	17	26.6	7.5	79	27	✓	✓
9CN90A	9.0	12.7	90	79	19	27.6	8.0	79	n/a	✓	✓
10CN10A	10.0	13.8	90	79	20	28.6	9.0	79	n/a	✓	✓

Con Balón

REF	DI (mm)	DE (mm)	Ø (°)	C (mm)	C (mm)	Ø (mm)	Ø (mm)		L (mm)	L (in)
							Ø (mm)	Ø (mm)		
4UN65A	6.5	9.4	73	62	11	5.5	62	21	✓	✓
5UN70A	7.0	10.1	79	68	13	6.0	68	21	✓	✓
6UN75A	7.5	10.8	85	74	14	6.5	74	24	✓	✓
7UN80A	8.0	11.4	88	77	16	7.0	77	26	✓	✓
8UN85A	8.5	12.2	90	79	17	7.5	79	27	✓	✓
9UN90A	9.0	12.7	90	79	19	8.0	79	n/a	✓	✓
10UN10A	10.0	13.8	90	79	20	9.0	79	n/a	✓	✓

Sin balón

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



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.
- 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.

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, enrósquela 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 reinsertación no programada.

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13870 M.P. 18903
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.



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.

13254

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.

Preparación e inserción del tubo (reposiciones)

1. Saque la cánula interna existente del tubo de traqueostomía apretando el extremo de la cánula interna y tirando suavemente de ella.
2. Deseche la cánula interna extraída.
3. Inserte la nueva cánula interna en el tubo de traqueostomía y presione ligeramente el extremo final de la cánula interna para bloquearlo en su posición.
4. Evalúe de forma rutinaria la respiración y las constantes vitales del paciente tras bloquear la cánula interna en el tubo.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13405 / M.P. 18903
Apoderada
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 N°: 1-47-3110-4384-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.3.2.5, 4** 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 flexible de traqueostomía para adultos con/sin balón TaperGuard - Cánula interna desechable.

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: Diseño para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias.

Modelo/s:

4CN65A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 6,5 MM D.I.

5CN70A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 7,0 MM D.I.

E. A.

6CN75A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 7,5 MM D.I.

7CN80A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 8,0 MM D.I.

8CN85A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 8,5 MM D.I.

9CN90A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 9,0 MM D.I.

10CN10A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 10,0 MM D.I.

4UN65A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 6,5 MM D.I.

5UN70A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 7,0 MM D.I.

6UN75A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 7,5 MM D.I.

7UN80A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 8,0 MM D.I.

8UN85A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 8,5 MM D.I.

9UN90A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 9,0 MM D.I.

Ε
Λ



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

Formas de presentación: Envases esterilizados por ETO conteniendo:

a) Tubo flexible de traqueostomía con balón TaperGuard™ y cánula interna desechable

- 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible
- 1 cánula interna desechable
- 1 obturador
- 1 correa para el cuello

b) Tubo flexible de traqueostomía para adultos sin balón TaperGuard™ y cánula interna desechable

- 1 tubo de traqueostomía con placa para el cuello flexible
- 1 cánula interna desechable
- 1 obturador
- 1 correa para el cuello

c) 10 cánulas internas desechables.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Covidien LLC

Lugar de elaboración 1: 15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA 02048, Estados Unidos.

Fabricante 2: Covidien

Lugar de elaboración 2: Av. Henequen Nro 1181, Parque Industrial Salvarcar, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, 32573, México.

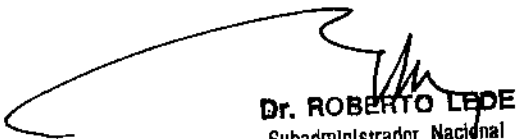
EA

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13254

E


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