



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

DISPOSICIÓN N° 7 8 5 5

BUENOS AIRES,

20 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2290-16-7 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-2142-103, 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-2142-103, correspondiente al producto médico denominado: Tubos de Traqueostomía, marca Shiley™, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3051 de fecha 28



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

DISPOSICIÓN N° 7855

de Abril 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-2142-103, denominado: Tubos de 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-2142-103.

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° 1-47-3110-2290-16-7

DISPOSICIÓN N°

SB

7855

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7855** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-103 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 de Traqueostomía.

Marca: Shiley™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3051/11 de fecha 28 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1319-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	<p>Tubos para traqueostomía con balón y cánula interna en sus diferentes tamaños: 4LPC, 6LPC, 8LPC, 10LPC, 4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN.</p> <p>Tubos para traqueostomía sin balón y con cánula interna en sus diferentes tamaños: 4CFS, 6CFS, 8CFS, 10CFS, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN.</p> <p>Tubos para laringotomía, en sus diferentes tamaños: 6LGT, 8LGT, 10LGT.</p>	<p>Tubos para traqueostomía con balón y cánula interna en sus diferentes tamaños: 4LPC, 6LPC, 8LPC, 10LPC, 4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN.</p> <p>Tubos para traqueostomía sin balón y con cánula interna en sus diferentes tamaños: 4CFS, 6CFS, 8CFS, 10CFS, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN.</p> <p>Tubos para laringectomía, en sus diferentes tamaños: 6LGT, 8LGT, 10LGT.</p>

E A



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

		<p>Accesorios:</p> <p>4SIC Cánula interna de recambio</p> <p>6SIC Cánula interna de recambio</p> <p>8SIC Cánula interna de recambio</p> <p>10SIC Cánula interna de recambio</p> <p>4DCP Tapón para decanulación</p> <p>6DCP Tapón para decanulación</p> <p>8DCP Tapón para decanulación</p> <p>10DCP Tapón para decanulación</p> <p>CAP Tapón 15 mm</p>
Fabricantes	<p>1.- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>2.- Covidien, Anteriormente MMJ S.A. de C.V. 1181 Henequen Ave., Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juárez, Chihuahua 32580, México.</p>	<p>1.- Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2.- Covidien, Avenue Henequen No 1181, Park Industrial Salvacar, Ciudad de Juárez, Chihuahua 32573, México.</p>
Rótulos	Aprobados por Disp 3076/14 de fecha 14 de mayo de 2014	A fs. 28
Inst. de uso	Aprobadas por Disp 3076/14 de fecha 14 de mayo de 2014	A fs. 29 a 38
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	28 de abril de 2016 según Disp. ANMAT 3051/11	28 de abril de 2021

E A



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-2142-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **20 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2290-16-7

DISPOSICIÓN N° **7855**

E.

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

PROYECTO DE RÓTULO

7855

27

SHILEY™ 20 JUL. 2016



TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA
Accesorio para ser utilizado con los tubos para traqueostomía

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No contiene Látex

No contiene DEHP

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

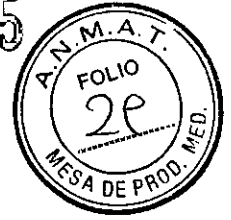
Covidien, Avenue Henequen No 1181, Park Industrial
Salvarcar, Ciudad de Juárez, Chihuahua 32573, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-103

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



SHILEY™
TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA

H

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No contiene Látex

Contiene DEHP

No exponer a temperaturas mayores a 49°C

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, Avenue Henequen No 1181, Park Industrial
Salvarcar, Ciudad de Juárez, Chihuahua 32573, México.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-103

INDICACIONES DE USO

Los dispositivos están diseñados proporcionar acceso traqueal para manejo de las vías aéreas.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7 8 5 5



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar los productos. Estas instrucciones solo conciernen a los tubos de traqueostomía con cánula interna descartable (LPC, FEN, CFS, CFN) y al tubo para laringectomía (LGT).
- Estéril únicamente si el envoltorio no está abierto, dañado o roto.
- No reesterilizar. No exponer a temperaturas superiores a los 49 °C.
- Cuando se empleen rayos láser junto con estos productos, se deberá tener cuidado para evitar el contacto del haz del rayo láser con los tubos. Dicho contacto, en especial en presencia de mezclas de gases ricas en oxígeno, podría provocar una combustión rápida del tubo con efectos térmicos dañinos y con la emisión de productos de combustión de tóxicos y/o corrosivos, incluyendo ácido clorhídrico (HCl).
- Durante una exploración por resonancia magnética se debe asegurar el balón piloto cerca del conector Y del circuito respiratorio al menos a 3 cm del área a explorar para impedir el movimiento y la distorsión de la imagen.
- Ninguna de las cánulas internas con conectores de bloqueo por giro proporcionadas en esta presentación deberán ser usadas con otra cánula externa porque las cánulas se encuentran pareadas en base a su longitud exacta.
- Durante y después de que se conecten tubos u otras conexiones de aparatos de respiración o de anestesia a la cánula interna, evítese el aplicar fuerzas excesivas de rotación, lineales o de balanceo en los tubos y/o en los conectores para prevenir la desconexión accidental o el daño al tubo de traqueostomía.
- No trate de ventilar al paciente cuando tenga instalada la cánula interna fenestrada con conector verde de 15 mm. Si no puede retirar la cánula interna, póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- Bajo ninguna circunstancia deberá aplicarse una presión de aire mayor de 25 mm de mercurio para inflar el balón. El inflado excesivo del balón, puede causar daño en la tráquea y puede inhibir la ventilación. Como una precaución adicional en pacientes dependientes de ventilador, el inflado del balón, deberá revisarse de forma periódica, y deberá disponerse de cánulas de recambio cerca de la cama del enfermo.
- No use soluciones o agentes químicos diferentes a los recomendados en la siguiente tabla para limpiar el tubo de traqueostomía o cualquiera de sus partes,

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13405 y M.P. 18903
 Aprobada
 Covidien Argentina S.A.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



porque estas podrían dañarse. No deje en remojo el tubo o cualquiera de sus partes en agua oxigenada o cualquier otra solución.

TUBO EXTERNO CON BALÓN	ENJUÁGUELO SUAVEMENTE CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, DÉJELA SECARSE AL AIRE.
TUBO EXTERNO SIN BALÓN PLACA PARA EL CUELLO CÁNULA INTERNA OBTURADOR TAPÓN TAPÓN PARA DECANULACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. LAVAR CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON 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. SECADO AL AIRE.

- El tapón para decanulación (DCP) y el tapón (CAP) deberán usarse exclusivamente con los tubos de traqueostomía fenestrados con balón de baja presión (FEN) y sin balón (CFN). Antes de insertar el tapón para decanulación (DCP) o de poner el tapón de 15 mm a la cánula interna fenestrada con el conector verde de 15 mm, asegúrese de que las fenestraciones no se encuentran ocluidas, que el balón (FEN) se encuentra completamente desinflado y que existe suficiente vía aérea remanente para el paciente.
- Si el paciente tiene dificultades para respirar en el momento de emplear el tapón para decanulación o el tapón de 15 mm/la cánula interna fenestrada con conector verde 15 mm, retire estos accesorios, reemplácelos por una cánula interna no fenestrada si fuese necesario y verifique la permeabilidad de las vías aéreas.
- La cánula interna de recambio (SIC) con conector rojo de 15 mm, puede suministrarse separadamente para ser utilizada a corto plazo manteniendo la ventilación mecánica mientras limpia la cánula interna original. No debe ser utilizada como un repuesto de la cánula interna proporcionada con el producto.
- Deberá tenerse especial cuidado para mantener permeables las fenestraciones, particularmente en pacientes con secreciones espesas y firmes que pudiesen bloquear las fenestraciones. Cuando este indicado, use humidificación adecuada para ayudar a mantener las vías aéreas permeables.



Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 18905 - M.P. 18903
 Azodentada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



- Deberá tenerse cuidado en la selección y colocación de los tubos de traqueostomía FEN y CFN para minimizar las complicaciones que pudieran presentarse como consecuencia del tejido de granulación. La obstrucción de las fenestraciones podría impedir la inserción de la cánula interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm necesario para ventilación o podría comprometer el acceso a las vías aéreas superiores. Si esto llegase a ocurrir podría ser necesario cambiar el tubo de traqueostomía FEN o CFN por otro tipo de tubo. Siempre que se le aspiren secreciones al paciente cuando se emplea un tubo fenestrado (FEN ó CFN), deberá usarse la cánula interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm, con el objeto de prevenir que la sonda de aspiración se introduzca a través de las fenestraciones del tubo de traqueostomía. Aspirar sin que la cánula interna no fenestrada se encuentre colocada podría dañar la pared traqueal y puede dar lugar a que la sonda de aspiración se detenga en las fenestraciones.
- Si encuentra resistencia al colocar la cánula interna más allá de las fenestraciones, no la fuerce. Notifíquese de inmediato a su contacto para cuidados de la salud. Nunca use los tubos de traqueostomía fenestrados para ventilación mecánica a menos que se coloque una cánula interna no fenestrada con conector blanco de 15 mm para prevenir fugas a través de las fenestraciones.

PRECAUCIONES

- Los tubos de traqueostomía Shiley™ y sus accesorios están fabricados con plásticos de grado médico que no contienen látex.
- 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.
- El tubo de traqueostomía Shiley™ está clasificado como dispositivo médico descartable. El fabricante recomienda que el uso de un tubo de traqueostomía no exceda de veintinueve (29) días. Se recomienda el cambio frecuente y rutinario de los tubos de traqueostomía y sus accesorios, debiendo ser evaluado por el médico prescriptor.
- Para facilitar la inserción y para proteger el balón de perforaciones por fragmentos cortantes de cartílago, el balón deberá ser plegado hacia atrás. Esto puede llevarse a cabo primero inflando el balón. Luego moviendo con cuidado el

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



balón hacia la placa del cuello alejándolo de la punta distal del tubo al tiempo que se le saca el aire desinflándolo. El balón deberá quedar plegado hacia el extremo de la placa. No use instrumentos punzocortantes como pinzas hemostáticas u otras que pudiesen dañar el balón cuando lo esté plegando.

- Cuando se use un lubricante soluble en agua, verifique que éste no entre y ocluya la luz de la cánula lo cual podría restringir la ventilación. El obturador deberá limpiarse y guardarse en un lugar accesible, cerca del paciente por si se necesitara una reintubación no prevista.
- Para no aplicar presión sobre el paciente, la placa del cuello debe ser sostenida con la mano libre en el momento de fijar la cánula interna. Asegúrese que el conector de bloqueo por giro siempre quede firme al conectar la cánula. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmeselo a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.
- Estos productos con balón (LPC, FEN) son compuestos de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para un mejor funcionamiento y comodidad del paciente. El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo de los tubos de traqueostomía Shiley™ durante la inserción y mientras se encuentran implantadas facilitará el funcionamiento adecuado y minimizará las rupturas y rasgaduras en el sistema de inflado. Evite tirar o manipular la vía de inflado ya que ha sido diseñada para conducir y mantener aire como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la vía de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la vía de inflado con la cánula. Evite que entren pelusa u otras partículas en la válvula luer del balón piloto.
- Si el tapón para decanulación se trata de fijar en ángulo, el mecanismo de fijación se puede desprender.

INSTRUCCIONES

Preparación del tubo

1. La selección del tamaño del tubo de traqueostomía se deja a la discreción del médico. Los pacientes que reciban cuidados médicos en su domicilio deberán ser instruidos cuidadosamente por su proveedor de servicios de salud en el hogar acerca del uso y manejo adecuado de este dispositivo.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13502 - M.P. 16903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7 8 5 5



Prueba de inflado y del balón antes de la inserción

NOTA: Refiérase a la Tabla 1 para conocer los volúmenes de inflado para la prueba de integridad del balón. Los volúmenes de inflado anotados son únicamente a efectos de la prueba. Consulte a su médico o a su proveedor de cuidados domiciliarios para conocer el volumen y la presión de inflado adecuados para el tubo cuando esta se encuentra instalado en la tráquea.

2. Con los modelos Shiley™ con balón (LPC, FEN) el balón y el sistema de inflado deben ser probados para ver si no tienen fugas antes de insertar las cánulas. Esta prueba puede llevarse a cabo de la siguiente manera: Infle el balón con el volumen de aire indicado en la Tabla 1. Luego, observe si el balón se desinfla durante unos minutos o si salen burbujas de cualquier parte del sistema cuando la cánula se sumerge en solución salina estéril. Desinfe el balón antes de la inserción.

Inserción

3. Quite la cánula interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm e inserte el obturador dentro del tubo externo. El obturador deberá quedar introducido completamente en el tubo antes de que ésta se inserte en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante soluble en agua a la cánula externa, al balón (LPC, FEN) y a la punta del obturador, que sobresale por el extremo distal del tubo, para facilitar su inserción.

4. Después de que se ha llevado a cabo la traqueostomía, inserte el tubo dentro de la tráquea del paciente. Retire el obturador inmediatamente una vez que ha colocado el tubo en su lugar.

5. Antes de insertar la cánula interna, asegúrese que las vías aéreas superiores se encuentran permeables. Las vías respiratorias deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración. Humedezca la cánula interna no fenestrada con conector blanco de 15 mm con solución salina estéril para facilitar la inserción. Para bloquear la cánula interna en su lugar sostenga firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y gire el conector en el sentido de las manecillas del reloj un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre. El tubo externo siempre deberá emplearse con la cánula interna en su lugar a no ser que se emplee el tapón para decanulación (DCP).

E

ROSA ALBREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18503
Apostada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



6. Para insertar la cánula interna fenestrada con el conector verde de 15 mm (FEN), verifique la permeabilidad de las vías aéreas superiores del paciente. Las vías respiratorias deberán de despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de insertar la cánula interna fenestrada. Humedezca la cánula interna fenestrada con conector verde de 15 mm con solución salina estéril para facilitar la inserción. Para bloquear la cánula interna en su lugar sostenga firmemente la placa giratoria del cuello con la punta de los dedos y gire el conector verde en el sentido de las manecillas del reloj un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.

7. Las respiraciones y los signos vitales del paciente deberán ser valorados en forma rutinaria después de fijar la cánula interna en el tubo.

Inflado del balón

8. Inflé el balón de baja presión inyectando aire en la válvula luer de la vía de inflado usando una jeringa. La selección del procedimiento de inflado y desinflado del balón se deja a la discreción del médico.

9. Asegure el tubo de traqueostomía al paciente empleando las cintas tirantes para el cuello que se proporcionan con el dispositivo.

Desinflado del balón

10. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón (LPC, FEN) antes de desinflarlo con una jeringa, a menos que la aspiración de secreciones se encuentre contraindicada.

11. Para desinflar el balón de baja presión (LPC, FEN), saque el aire lentamente a través de la válvula luer de la vía de inflado empleando una jeringa.

Limpieza

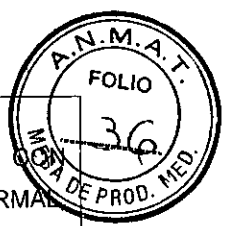
No use soluciones o agentes químicos diferentes a los recomendados en la siguiente tabla para limpiar el tubo de traqueostomía o cualquiera de sus partes, porque estas podrían dañarse. No deje en remojo el tubo o cualquiera de sus partes en agua oxigenada o cualquier otra solución.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13205 - M.P. 18903
Apotheca
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



TUBO EXTERNO CON BALÓN	ENJUÁGUELO SUAVEMENTE SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL DÉJELA SECARSE AL AIRE.
TUBO EXTERNO SIN BALÓN PLACA PARA EL CUELLO CÁNULA INTERNA OBTURADOR TAPÓN TAPÓN PARA DECANULACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> LAVAR CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE. DESPUÉS DE LIMPIARLOS, ENJUÁGUELOS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA. SECADO AL AIRE.

Tapón CAP y Tapón para decanulación

12. Asegúrese que las vías aéreas superiores del paciente estén permeables. Las vías aéreas superiores del paciente deberán despejarse tosiendo y/o mediante aspiración antes de tapar la cánula de traqueostomía con el tapón para decanulación o de colocar el tapón (CAP) de 15 mm en el conector verde de la cánula interna fenestrada.

13. Desinfle por completo el balón del tubo de traqueostomía (sólo en FEN).

14. Para usar el tapón de 15 mm (CAP): Coloque el tapón de 15 mm en el conector verde de 15 mm de la cánula interna fenestrada.

15. Para usar el DCP: Retire la cánula interna con el conector de bloqueo por giro de 15 mm e inserte el tapón para decanulación con el conector de bloqueo por giro en el extremo proximal de la cánula externa.

16. Para fijar el tapón para decanulación en su lugar, sostenga firmemente con los dedos la placa giratoria del cuello y gire el tapón para decanulación en el sentido de las manecillas del reloj hasta pasar un cuarto de vuelta más allá del tope de cierre.

17. Las respiraciones y los signos vitales del paciente deberán ser valorados después de tapar o bloquear la cánula de traqueostomía.

18. Si el paciente necesita ventilación mecánica mientras se emplea el tapón para decanulación o el de 15 mm, reemplace el accesorio con la cánula interna no

E

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 12885 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

✓

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



fenestrada con conector de bloqueo por giro de 15 mm color blanco, infle el balón (FEN), y conecte el tubo de traqueostomía al ventilador.

Retirado de los tubos de traqueostomía

19. La cánula interna puede limpiarse y volverse a emplear para mantener una vía aérea permeable sin que se tenga que cambiar todo el tubo.

20. Antes de retirar el tubo de traqueostomía, el balón (si lo hay) deberá desinflarse por completo con una jeringa. Esto asegurará que el balón pase a través del estoma con un mínimo de resistencia.

Instrucciones adicionales de uso - Cánulas de traqueostomía fenestradas (FEN, CFN)

Deberá prestarse especial atención en mantener permeables las fenestraciones, particularmente en pacientes con secreciones espesas y firmes que pudiesen bloquear las fenestraciones. Cuando este indicado, use humidificación adecuada para ayudar a mantener las vías aéreas permeables.

Deberá prestarse especial atención a la selección de los tubos de traqueostomía FEN Y CFN para minimizar las complicaciones que pudiesen presentarse como consecuencias del tejido de granulación. La obstrucción de las fenestraciones podría impedir la inserción de la cánula interna descartable no fenestrada necesaria para ventilación o podría comprometer el acceso a las vías aéreas superiores. Si esto llegase a ocurrir podría ser necesario cambiar los tubos de traqueostomía FEN ó CFN por otro tipo de tubo.

Siempre que se le aspiren secreciones al paciente cuando se emplea un tubo fenestrado (FEN ó CFN), deberá usarse la cánula interna no fenestrada con el conector blanco de 15 mm, con el objeto de prevenir que la sonda de aspiración se introduzca a través de las fenestraciones del tubo de traqueostomía. Aspirar sin que la cánula interna no fenestrada se encuentre colocada podría dañar la pared traqueal y puede dar lugar a que la sonda de aspiración se detenga en las fenestraciones.

Si encuentra resistencia al colocar la cánula interna más allá de las fenestraciones, no la fuerce. Notifíquese de inmediato a su contacto para cuidados de la salud. Nunca use los tubos de traqueostomía fenestrados para ventilación mecánica a menos que se coloque una cánula interna no fenestrada con conector blanco de 15 mm para prevenir fugas a través de las fenestraciones.

Fam. ROXANA ANBREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 18903 / M.P. 18903
Apoerada
Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

7855



Tabla 1. LPC & FEN

Tamaño	Diam. int cánula (mm)	Diam. ext tubo (mm)	Longitud del tubo	Volumen de inflado prueba de integridad del balón (cc)
4	5.0	9.4	65.0	9
6	6.4	10.8	76.0	12
8	7.6	12.2	81.0	15
10	8.9	13.8	81.0	18

Tabla 2. CFS & CFN

Tamaño	Diam. int cánula (mm)	Diam. ext tubo (mm)	Longitud del tubo
4	5.0	9.4	65.0
6	6.4	10.8	76.0
8	7.6	12.2	81.0
10	8.9	13.8	81.0

Tabla 3. LGT

Tamaño	Diam. int cánula (mm)	Diam. ext tubo (mm)	Longitud del tubo
6	6.4	11.1	50.0
8	7.6	12.6	50.0
10	8.9	13.7	50.0

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13405 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.