



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

DISPOSICIÓN N°

11393

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2295-16-5 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-2142-102, denominado: Cánulas 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-2142-102, correspondiente al producto médico denominado: Cánulas para Traqueostomía, marca Shiley™, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3057 de fecha 28

E.
A



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

DISPOSICIÓN N° **E 11393**

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-2142-102, denominado: Cánulas 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-2142-102.

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° 1-47-3110-2295-16-5

DISPOSICIÓN N° **E 11393**

SB

E

Dr. ROBERTO LEBE
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° **11393**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-102 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: Cánulas para Traqueostomía.

Marca: Shiley™.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3057/11 de fecha 28 de Abril de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-1318-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Cánulas para traqueostomía	Tubos para traqueostomía
Modelos	<p>Tubos para traqueostomía con balón y cánula interna en sus diferentes tamaños: 4DCT, 6DCT, 8DCT, 10DCT 4DFEN, 6DFEN, 8DFEN, 10DFEN</p> <p>Tubos para traqueostomía sin balón y con cánula interna en sus diferentes tamaños: 4DCFS, 6DCFS, 8DCFS, 10DCFS, 4DCFN, 6DCFN, 8DCFN, 10DCFN.</p>	<p>Tubos para traqueostomía con balón y cánula interna en sus diferentes tamaños: 4DCT, 6DCT, 8DCT, 10DCT 4DFEN, 6DFEN, 8DFEN, 10DFEN</p> <p>Tubos para traqueostomía sin balón y con cánula interna en sus diferentes tamaños: 4DCFS, 6DCFS, 8DCFS, 10DCFS, 4DCFN, 6DCFN, 8DCFN, 10DCFN.</p>

E *1*



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

	<p>Accesorios:</p> <p>SSV Válvula de fonación</p> <p>SSVO Válvula de fonación</p>	<p>Accesorios:</p> <p>SSV Válvula de fonación</p> <p>SSVO Válvula de fonación</p> <p>4DIC Cánula interna descartable</p> <p>6DIC Cánula interna de descartable</p> <p>8DIC Cánula interna de descartable</p> <p>10DIC Cánula interna de descartable</p> <p>4DICFEN Cánula interna de descartable</p> <p>6DICFEN Cánula interna de descartable</p> <p>8DICFEN Cánula interna de descartable</p> <p>10DICFEN Cánula interna de descartable</p> <p>DDCP Tapón descartable para canulación</p>
Fabricantes	<p>(Para cánulas de traqueostomía)</p> <p>Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.</p> <p>Covidien, Anteriormente MMJ S.A. de C.V. 1181 Henequen Ave., Col. Desarrollo Salvacar, CD. Juárez, Chihuahua 32580, México.</p> <p>(Para válvulas de fona-</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.(tubos de traqueostomía</p> <p>Mallinfrödt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2747678,</p>

E 1



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

	ción) Mallinfrodt DAR S.R.L., Via G. Bove, 2747678, Mirandola (Módona) IT- NOTA 41037, Italia	Mirandola (Módona) IT- NOTA 41037, Italia (válvulas de fonación)
Rótulos	Aprobados por Disp 3057/11 de fecha 28 de abril de 2011	A fs. 24 a 26
Inst. de uso	Aprobadas por Disp 3057/11 de fecha 28 de abril de 2011	A fs. 27 a 38
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	28 de abril de 2016	28 de abril de 2021

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 Nº PM-2142-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 OCT. 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2295-16-5

DISPOSICIÓN Nº **71393**

E

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

PROYECTO DE RÓTULO

14 OCT. 2016



23

9

SHILEY™
TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA

11393

Modelo: XXX

Lote

Fecha de Vencimiento

ESTERIL

Esterilizado por Óxido de etileno

De un solo uso

No contiene Látex

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 2142-102

E

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

PROYECTO DE RÓTULO

11393
SHILEY™
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

Contiene DEHP (según el modelo)

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedía 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.

Mallinckrodt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (MO)
41037, Italia.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-102

(*) Sólo aplica para las válvulas de fonación

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

PROYECTO DE RÓTULO

11393



25

SHILEY™

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

Contiene DEHP (según el modelo)

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 2142-102

(*) *Sólo aplica para las cánulas internas*

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

11393



SHILEY™
TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA

ESTÉRIL

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 Inc, 15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Mallinckrodt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (MO)
41037, Italia. (Sólo para válvulas de fonación)

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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

Autorizado por la ANMAT: PM 2142-102

INDICACIONES DE USO

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

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 16903
Aposefada
Covidien Argentina S.A.

11393



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 (DCT, DFEN, DCFS, DCFN) y a las cánulas internas descartables (DIC).
- 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.
- La cánula interna descartable provista sólo se puede reemplazar por una cánula interna descartable del mismo tamaño.
- En todo momento debe haber una cánula interna descartable (DIC) junto al paciente. En caso de un problema o malestar respiratorio, se tiene que insertar la cánula interna descartable (DIC) para ventilar mecánicamente al paciente.
- Durante y después de que se conecten tubos u otras conexiones de aparatos de respiración o de anestesia a la cánula interna, evítese aplicar fuerzas excesivas de rotación, lineales o de balanceo en los tubos y/o en los conectores para prevenir la desconexión accidental de la cánula interna descartable o daños al tubo de traqueostomía.
- Bajo ninguna circunstancia deberá aplicarse una presión de aire mayor a 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 precaución adicional en pacientes dependientes del ventilador, el inflado del balón deberá revisarse en forma periódica, y deberá disponerse de las 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

Fam. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - A.B. 18903
 Apoderada
 Gevidan Argentina S.A.



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

<ul style="list-style-type: none"> • CÁNULA INTERNA DESCARTABLE (DIC). • TAPÓN DESCARTABLE DE DECANULACIÓN 	<p>NO DEBEN LIMPIARSE NI VOLVERSE A USAR.</p>
<p>TUBO EXTERNO CON BALÓN</p>	<p>NO LO LIMPIE. ENJUÁGUELO SUAVEMENTE CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, DÉJELA SECARSE AL AIRE.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • TUBO EXTERNO SIN BALÓN • PLACA PARA EL CUELLO • OBTURADOR 	<ol style="list-style-type: none"> 1. LIMPIELOS 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.

- Use el tapón descartable para decanulación (DDCP) sólo en los tubos de traqueostomía fenestrados descartables con balón de baja presión (DFEN), sin balón (DCFS), y fenestrados sin balón (DCFN).
- Antes de insertar el tapón descartable para decanulación (DDCP), asegúrese de que las fenestraciones no se encuentran ocluidas, que el balón (DFEN) se encuentra completamente desinflado y que exista suficiente vía aérea para el paciente.
- Si el paciente tiene dificultades para respirar, quite el tapón descartable para decanulación de inmediato. Inserte la cánula interna descartable y verifique la permeabilidad de las vías aéreas.
- (sólo para las válvulas de fonación) Si la válvula de diafragma flexible no se abre durante la inspiración ni se cierra durante la exhalación, extraiga la válvula de fonación inmediatamente. Este dispositivo solo se deberá usar con pacientes alerta y cooperativos. Este dispositivo no debe utilizarse durante el sueño. Cada vez que se acopla la válvula de fonación al tubo de traqueostomía, un cuidador formado debe vigilar atentamente al paciente durante un periodo de tiempo para asegurarse de que respira correctamente. Use la válvula sólo con un tubo sin

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11393



balón o fenestrado con balón. Si se utiliza un tubo fenestrado con balón, siempre debe desinflar el balón y fenestrar la cánula interna, si se utiliza. Si se utiliza un tubo fenestrado sin balón, también se recomienda fenestrar la cánula interna, si se utiliza. No utilice la válvula de fonación en línea con un ventilador. A fin de disminuir el riesgo de daños y obstrucción mediante objetos pequeños mantenga la envoltura hasta que sea requerido para su utilización.

- (sólo para las válvulas de fonación) Los pacientes infantiles que utilicen la válvula de fonación deben ser vigilados o capaces de extraerla ellos mismos en caso de obstrucción. Use la válvula de fonación solo con un tubo sin balón o fenestrado con balón. Si se utiliza un tubo fenestrado con balón, siempre debe desinflar el balón y fenestrar la cánula interna, si se utiliza.

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.
- La cánula interna descartable (DIC) y el tapón descartable para decanulación (DDCP) se diseñaron para que se usen una sola vez, por lo que no deberá limpiárseles ni volvérselos a usar.
- Para facilitar la inserción y evitar la perforación del balón por bordes agudos de cartílago, el balón debe reducirse de tamaño. Esto se puede lograr inflando el balón primero. Después, mueva suavemente el balón alejándolo de la punta distal del tubo hacia la placa giratoria del cuello al tiempo que el aire residual va saliendo al desinflarse. No use ningún instrumento agudo como los fórceps o pinzas hemostáticas pues dañarían el balón al reducirlo de tamaño.
- 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.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11393



- Para no ejercer presión sobre el paciente, las aletas del conector pueden mantenerse un poco abiertas, y la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de fijación. Verifique que el conector de cierre de pinza a presión quede bien anclado. Si queda flojo o se ha desgastado, infórmele a su médico de inmediato con el fin de reemplazar la cánula de traqueostomía.

- Este producto está compuesto de materiales blandos que se adaptan al tejido de la tráquea para mejor funcionalidad y comodidad del paciente.

El seguimiento de instrucciones sencillas para el manejo de los tubos de traqueostomía con balón 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 línea de inflado ya que ha sido diseñada para conducir y mantener aire como parte del sistema de inflado del balón. Se recomienda que la línea de inflado se mantenga en una posición que permita la movilidad del paciente sin que se aplique tensión en la unión de la línea de inflado con la cánula. Evite que entren pelusa u otras partículas en la válvula luer del balón piloto.

- Para no ejercer presión sobre el paciente, la placa del cuello puede estabilizarse con la mano libre durante el proceso de trabado. No trate de asegurar ambas pinzas al mismo tiempo.

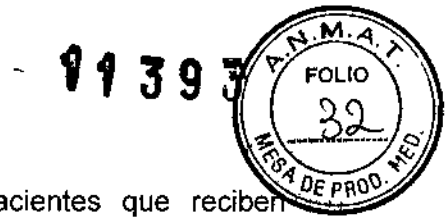
- (sólo para válvulas de fonación) Un profesional sanitario deberá enseñar bien a los pacientes que reciben asistencia domiciliaria a utilizar y manejar este dispositivo de forma adecuada. No intente quitar el diafragma flexible del tapón de la válvula. No dé tirones, tuerza, pique o ejerza fuerza excesiva que pueda dañar al dispositivo. Use la válvula de fonación solo tras haber minimizado las secreciones tras la traqueostomía. Determine si el esfuerzo inspiratorio es adecuado, al conectar más oxígeno o humidificación. Los pacientes infantiles no deben utilizar el puerto de oxígeno de la válvula a menos que el tapón del puerto no esté accesible para el paciente.

- (sólo para válvulas de fonación) No utilice ninguna solución distinta de las soluciones recomendadas para limpieza. En particular, NO utilice soluciones con alcohol o con germicida ni lejía para limpiar el dispositivo. No arañe o pique el dispositivo con un cuchillo ni con un objeto punzante. No lo frote con un cepillo de púas afiladas durante la limpieza.

E

Farm. **RÓXANA ANDREA ALBRECHT**
 Directora Técnica
 M.N. 13805 - M.O. 15293
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



CONTRAINDICACIONES (sólo para las válvulas de fonación)

Este dispositivo no está indicado para ser usado en pacientes que reciben ventilación mecánica o que padecen estenosis, parálisis de las cuerdas vocales, estenosis traqueal grave, obstrucción de las vías aéreas respiratorias, infección respiratoria o secreciones mucosas pulmonares abundantes.

Este dispositivo no está diseñado para utilizarlo con cánulas endotraqueales u otras vías respiratorias artificiales.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO PARA EL TUBO PARA TRAQUEOSTOMÍA

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 acerca del uso y manejo adecuado de este dispositivo por su proveedor de servicios domiciliarios de salud.

Prueba de inflado y del balón antes de la inserción

NOTA: Referenciado en las tablas 1 y 2 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 éste se encuentra instalada en la tráquea.

2. Con los modelos de cánula interna descartable con balón (DCT, DFEN) 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 las tablas 1 y 2. 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 descartable e inserte el obturador dentro del tubo externo. El obturador deberá quedar introducido completamente en el tubo antes de que éste se inserte en el paciente. Se puede aplicar una capa fina de lubricante hidrosoluble a al tubo, al balón y a la punta del obturador, que sobresale por el extremo distal del tubo, para facilitar su inserción.

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11395



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. Inserte la cánula interna descartable con el conector de 15 mm y fijela en su posición. Para fijar la cánula interna descartable en su lugar, empuje el conector hasta que las dos trabas de presión entren en las aletas dl tubo externo. El tubo externo siempre debe usarse con la cánula interna descartable en su lugar, a no ser que se esté usando el tapón descartable de decanulación (DDCP).

Inflado del balón

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

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

Desinflado del balón

8. Puede que sea necesario aspirar las secreciones acumuladas por encima del balón (DCT, DFEN) antes de desinflarlo, a menos que la aspiración de secreciones se encuentre contraindicada.

9. Para desinflar el balón de baja presión, 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 sumerja el tubo o cualquiera de sus partes en agua oxigenada o cualquier otra solución.

<ul style="list-style-type: none"> • CÁNULA INTERNA DESCARTABLE (DIC). • TAPÓN DESCARTABLE DE DECANULACIÓN 	<p>NO DEBEN LIMPIARSE NI VOLVERSE A USAR.</p>
--	---

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13100 - M.P. 18903
 Avda. ...
 Covidien Argentina S.A.



<p>TUBO EXTERNO CON BALÓN</p>	<p>NO LO LIMPIE. ENJUÁGUELO SUAVEMENTE CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, DÉJELA SECARSE AL AIRE.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • TUBO EXTERNO SIN BALÓN • PLACA PARA EL CUELLO • OBTURADOR 	<p>3. LIMPIELOS CON AGUA OXIGENADA (DILUIDA A LA MITAD), CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL, O CON AGUA Y UN DETERGENTE SUAVE.</p> <p>4. DESPUÉS DE LIMPIARLOS, ENJUÁGUELOS CON SOLUCIÓN SALINA ESTÉRIL NORMAL PARA QUITARLES CUALQUIER RESIDUO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA.</p>

Tapón CAP y Tapón para decanulación

10. 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 taponar la cánula de traqueostomía con el tapón para decanulación.
11. Desinfe por completo el balón del tubo de traqueostomía (solo en DFEN).
12. Retire la cánula interna descartable (DIC) con el conector de cierre de pinza a presión.
13. Para insertar el DDCP, tome el tapón por las pinzas de presión del conector de cierre de pinza a presión y oprimalas varias veces para aflojarlas.
14. Sosteniendo las pinzas de presión, asegure un lado del DDCP al extremo proximal de la cánula externa.
15. Sosteniendo en forma segura el primer lado, gire el tapón de decanulación a través del conector hasta que la otra pinza quede en posición.
16. Suavemente, con firmeza, presione la segunda pinza y déjela que se fije a presión en su lugar. Verifique que la conexión esté segura.
17. Si el paciente necesita ser ventilado mecánicamente mientras se está usando el tapón para decanulación, quite dicho tapón, inserte la cánula interna descartable con el conector de cierre de pinza a presión de traba a presión de 15 mm y después conéctelo al ventilador.

E

Firm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Dirección Técnica
 M.N. 13605 - M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

11393



Retirada de la cánula

18. La cánula interna descartable se puede cambiar para mantener la permeabilidad de las vías aéreas sin tener que cambiar todo el tubo.

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

Instrucciones adicionales de uso—Cánulas de traqueostomía fenestradas (DFEN, DCFN)

ADVERTENCIAS

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 DFEN Y DCFN 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 DFEN o DCFN por otro tipo de tubo.

Cuando se emplea un tubo fenestrado (DFEN o DCFN), la cánula interna descartable tiene que estar en su lugar, con el objeto de prevenir que la sonda de aspiración se introduzca a través de las fenestraciones de la cánula de traqueostomía. Aspirar sin que la cánula interna descartable (DIC) se encuentre colocada podría dañar la pared traqueal y puede dar lugar a que la sonda de aspiración se detenga en las fenestraciones.

Si se encuentra resistencia al colocar la cánula interna descartable (DIC) más allá de las fenestraciones no la fuerce. Notifíquelo de inmediato a su contacto para cuidados de salud.

A fin de prevenir fugas a través de las fenestraciones, nunca use los tubos de traqueostomía fenestradas para ventilación mecánica a menos que se coloque una cánula interna descartable (DIC) con el conector de 15 mm.

E.

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

11393



Tabla 1. Dimensiones DCT

Tamaño	Diámetro interior cánula (mm)	Diámetro exterior tubo (mm)	Longitud del tubo (mm)	Volumen de inflado prueba de integridad del balón (cc)
4	5.0	9.4	62	9
6	6.4	10.8	74	12
8	7.6	12.2	79	15
10	8.9	13.8	79	18

Tabla 2. Dimensiones DFEN

Tamaño	Diámetro interior cánula (mm)	Diámetro exterior tubo (mm)	Longitud del tubo (mm)	Volumen de inflado prueba de integridad del balón (cc)
4	5.0	9.4	62	9
6	6.4	10.8	74	12
8	7.6	12.2	79	15
10	8.9	13.8	79	18

INSTRUCCIONES DE EMPLEO PARA VÁLVULAS DE FONACIÓN

1. Saque con cuidado el dispositivo estéril de su envase protector.
2. Para acoplar la válvula de fonación, introduzca suavemente el aparato en el conector de 15 mm del tubo de traqueostomía. Compruebe si el diafragma flexible se abre mientras el paciente inspira y se cierra cuando expira.
3. Observe al paciente durante un tiempo y extraiga la válvula de fonación si hay dificultad respiratoria.
4. Para proporcionar oxígeno suplementario, cuando haya una conexión para oxígeno, retire el tapón de la misma y conecte la línea de oxígeno. Conserve el tapón para evitar la desviación del aire cuando la línea de oxígeno no esté conectada.
5. Para extraer la válvula de fonación, sostenga con cuidado el tubo de traqueostomía en el lugar mientras tira suavemente del aparato desde el tubo de traqueostomía girándolo un poco.
6. Si la válvula de diafragma flexible se desplaza durante un tosido o estornudo la válvula de fonación podría gotear temporalmente durante la exhalación. El diafragma flexible puede volver a colocarse fácilmente. Primero extraiga la válvula (según el

E

11397



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

paso 4 anterior), y presione hacia atrás suavemente el diafragma en su lugar con el dedo o un instrumento romo.

Debe sustituir la válvula transcurridos 29 días de uso normal. Sustituya la válvula inmediatamente si el diafragma flexible se daña, está pegajoso o no funciona bien. Se deben tomar precauciones al desechar este dispositivo y su eliminación debe hacerse de acuerdo con las normativas nacionales u hospitalarias aplicables para residuos que suponen un peligro biológico.

NOTA: el dispositivo no tiene látex y no es conductor.

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR Y DESINFECTAR LA VÁLVULA DE FONACIÓN

La válvula de fonación debe limpiarse a diario. Si se adhieren mucosa o secreciones al aparato, límpielo inmediatamente.

1. Para extraer la válvula, sostenga con cuidado el tubo de traqueostomía en el lugar mientras tira suavemente del aparato desde el tubo de traqueostomía girándolo un poco.
2. Suelte el tapón de la válvula del cuerpo principal para la limpieza separando el tapón del cuerpo en una posición opuesta a la articulación. Si hay una conexión para oxígeno, no ejerza demasiada presión en el lateral de la conexión durante este paso.
3. Prepare una de las siguientes soluciones para limpieza:
 - a) salino frío o templado
 - b) agua jabonosa (se recomienda jabón puro)
 - c) peróxido de hidrógeno para uso doméstico diluido (una parte de agua y una parte de peróxido)
 - d) vinagre de uso doméstico diluido (una parte de agua y una parte de vinagre)
4. Remoje la válvula en la solución de limpieza durante 15 minutos como máximo.
5. Tras el periodo de remojo, agite la válvula en la solución de limpieza. Vacíe el líquido.
6. Aclare bien la válvula en agua corriente fría o tibia para eliminar los residuos de la solución de limpieza.
7. Examine la válvula abierta por si hubiera aún suciedad o incrustaciones. Asegúrese de que el diafragma flexible esté limpio, no esté rasgado o pegajoso y quede plano dentro del tapón de la válvula. Compruebe si la superficie interna del cuerpo principal está lisa y no está dañada. Si hay una conexión para oxígeno, compruebe si el conducto está libre y sin obstrucciones. Si está limpio, vaya al paso 9.

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
 Directora Técnica
 M.N. 13806 D.M.P. 18903
 Apoderada
 Covidien Argentina S.A.

11393



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

8. Si es necesario, utilice un aplicador con punta de algodón humedecido para retirar con cuidado cualquier residuo o incrustación que quede. Repita el aclarado y la inspección después de los pasos 6 y 7, si es necesario.

9. Cierre la válvula presionando bien la tapa de la válvula sobre el cuerpo principal para activar el cierre rápido.

AVISO: No intente limpiar la válvula mientras está acoplada al tubo de traqueostomía. No esterilizar en autoclave.

5

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