FICHA TECNICA

LAT-CO-RMS-0009-R2

CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA

1. Información General	
	
Producto (Según Registro Sanitario)	Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley
Nombre Comercial	Cánulas de traqueostomía Shiley
Marcas	Shiley
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de Registro Sanitario	2017DM-0001725-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	15-Nov-2027
Clasificación del riesgo	IIa
Código GMDN	35404
2. Especificaciones	
Composición	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona.
Presentación Comercial	Caja x 1 unidad en empaque estéril
Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol Temperatura: 0°C a 35°C Humedad Relativa: 0% a 90%
Método de esterilización	Uso único por paciente
Vida Útil	Cinco años a partir de la fecha de fabricación
Referencias	4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN, 6DFEN, 8DFEN, 3.0 NEO, 3.5 NEO, 4.0 NEO, 4.5 NEO, 3.0 PED, 3.5 PED, 4.0 PED, 4.5 PED, 5.0 PED, 5.5 PED, 4.0 PDC, 4.5 PDC, 5.5 PDC, 4LPC, 6LPC, 8LPC, 10LPC, 4CFS, 6CFS, 8CFS, 10CFS, 4CN65R, 5CN70R, 6CN75R, 7CN80R, 8CN85R, 9CN90R,

	4UN65R, 5UN70R, 6UN75R, 7UN80R, 8UN85R, 9UN90R
3. Descripción del Producto	
Indicaciones de Uso	Proporcionar una vía aérea artificial, para asistir en el tratamiento de una variedad de enfermedades respiratorias y en el manejo de las vías aéreas.

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PARA PACIENTE ADULTO (FEN, CFN, DFEN)

CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS

- Cánula externa de PVC flexible: material termosensible para mayor comodidad del paciente
- Cuello Suave, flexible y giratorio: Permite movimiento del paciente, comodidad y fácil vigilancia de la zona del estoma.
- Marcas grabadas con láser en el cuello: Fácil de leer, resistente a desgaste causado por limpiezas repetidas.
- Línea radiopaca de punta a punta: Visualización fácil durante rayos X.
- Disponibles fenestradas con y sin balón.
- Balón Hi-Lo (alto volumen, baja presión), pared delgada, en forma de barril: sellado suave reduciendo el riesgo de trauma traqueal.
- Cánula interna reusable transparente con sello de rosca y conector de 15mm: mejor ajuste para mayor seguridad, o, Cánula interna desechable transparente con sello de click y conector de 15mm
- Con fijación en cinta de tela
- 100% libre de materiales látex.

COMPONENTES (varían entre las diferentes referencias)

- *Cánula Externa:* Cánula principal para el flujo de aire y la aspiración de secreciones. Con o sin fenestra
- *Cánula Interna:* Cánula secundaria reusable (RIC) o desechable (DIC). Lumen principal para la ventilación o limpieza de la vía aérea. Puede venir con o sin fenestra.
- *Obturador:* Guía para la inserción de la cánula de traquestomía, Punta redonda, diseño rígido. Tamaño y estilo específico para cada cánula de traqueostomía
- *Adaptador para cuello (neck flange):* Identificación y dimensiones del producto, material suave. Adaptador móvil permite posicionar la cánula dentro de la tráquea. Conexión para la cinta de fijación.
- *Conector de bajo perfil (Referencia CFN):* Diseño que no sobresale y es menos notorio. No puede ser conectado ventilador, bolsa de resucitación o nariz artificial
- *Tapón de decanulación DCP (Referencias FEN y CFN) o DDCP (Referencia DFEN):* Cierra la abertura del tubo de traqueostomía cuando la cánula interna ha sido retirada o removida y el balón ha sido desinflado. Dirige el aire a través de la fenestra a la boca y nariz.

- *Tapón de decanulación CAP (Referencias FEN y CFN:* Se fija sobre el conector verde de 15mm mm de la cánula interna fenestrada de las referencias FEN o CFN cuando el balón ha sido desinflado. El aire pasa directamente a través de la fenestra a la boca y nariz.

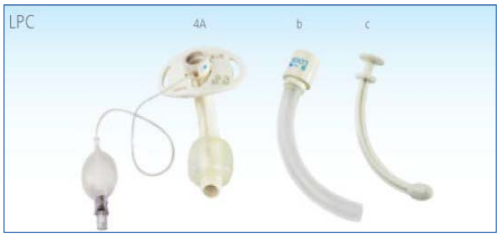
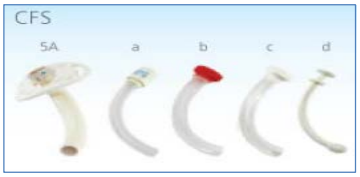
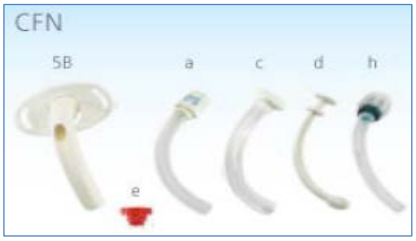
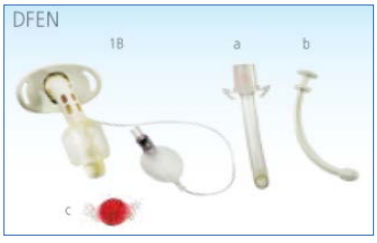
NUEVAS CANULAS FLEXIBLES SHILEY

Entre otros avances, las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles presentan un diseño de balón exclusivo, un código de color según el tamaño (solo en los productos con cánula interna desechable), una amplia gama de tamaños, un material sin DEHP, un cuello transparente y un diseño que permite la ventilación con o sin cánula interior. Las mejoras como esta se centran en tres necesidades clave: el cuidado de los pacientes, la conveniencia clínica y la comodidad de los pacientes.

CARACTERISTICAS

- **Balón de forma cónica (TaperGuard):** proporciona un mejor sellado de aire y de fluido a igual presión de balón. El diseño de bajo perfil permite reducir la fuerza de inserción y extracción.
- **Cuello mejorado:** tienen un cuello suave con cavidades diseñadas para reducir el contacto de la cánula con el estoma y aumentar la comodidad del paciente. El material transparente permite visualizar mejor la piel subyacente y el lugar del estoma.
- **Tamaños de producto:** están disponibles en una gama más amplia de tamaños para mejor adaptación y comodidad para el paciente.
- **Código de colores** (solo en los productos con cánula interna desechable): para una identificación más rápida de la cánula interna correcta para la cánula correspondiente.
- **Apto para percutánea** (en cánulas adulto)**:** Todas las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles disponen de una punta biselada para su utilización con dilatadores aptos para percutánea.
- **Material más suave:** están hechas de un material más suave que el de la generación anterior de cánulas de traqueostomía Shiley.
- **Cánula interna** (únicamente en cánulas adulto)**:** El diseño de las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles permite ventilar con o sin cánula interna. La ventilación sin la cánula interna aumenta de forma efectiva el diámetro de la cánula, lo que puede reducir el trabajo de respiración durante el proceso de retirada del ventilador.
- **Libres de látex.**

CANULAS SHILEY CON Y SIN FENESTRA

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA SHILEY			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	IMAGEN
LPC	Cánula no fenestrada con balón	4LPC	5.0	9.4	65	
		6LPC	6.4	10.8	76	
		8LPC	7.6	12.2	81	
		10LPC	8.9	13.8	81	
CFS	Cánula no fenestrada sin balón	4CFS	5.0	9.4	65	
		6CFS	6.4	10.8	76	
		8CFS	7.6	12.2	81	
FEN	Cánula fenestrada con balón	4FEN	5.0	9.4	65	
		6FEN	6.4	10.8	76	
		8FEN	7.6	12.2	81	
		10FEN	8.9	13.8	81	
CFN	Cánula fenestrada sin balón	4CFN	5.0	9.4	65	
		6CFN	6.4	10.8	76	
		8CFN	7.6	12.2	81	
		10CFN	8.9	13.8	81	
DFEN	Cánula desechable fenestrada con balón	6DFEN	6.4	10.8	65	
		8DFEN	7.6	12.2	76	
		10DFEN	8.9	13.8	81	

CANULAS SHILEY - NEONATALES Y PEDIATRICAS

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL Y PEDIATRICA			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
NEO	Neonatal sin balón	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
PED	Pediátrica sin balón	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
PDC	Pediátrica con balón	4.0 PDC	4.0	5.9	41
		4.5 PDC	4.5	6.5	42
		5.5 PDC	5.5	7.7	46

CANULAS FLEXIBLES SHILEY - ADULTO

	CODIGO	I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	I.D. mm CANULA INTERNA	Longitud mm	CODIGO ALTERNO REMPLAZO
Cánula flexible reusable con balón TaperGuard (cónico)	**4CN65R**	6.5	9.4	5.5	62	4LPC/5SCT/4DCT
	5CN70R	7.0	10.1	6.0	68	6LPC/6SCT/6DCT
	6CN75R	7.5	10.8	6.5	74	6LPC/6SCT/6DCT
	7CN80R	8.0	11.4	7.0	77	6LPC/7SCT/6DCT
	8CN85R	8.5	12.2	7.5	79	8LPC/8SCT/8DCT
	9CN90R	9.0	12.7	8.0	79	8LPC/8SCT/8DCT
Cánula flexible reusable sin balón	**4UN65R**	6.5	9.4	5.5	62	4CFS
	5UN70R	7.0	10.1	6.0	68	6CFS
	6UN75R	7.5	10.8	6.5	74	6CFS
	7UN80R	8.0	11.4	7.0	77	6CFS
	8UN85R	8.5	12.2	7.5	79	8CFS
	9UN90R	9.0	12.7	8.0	79	8CFS

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: William Orozco Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha: 2-Ago-17	Aprobado por: Nombre: Juan Bolaños Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor	Fecha: 2-Ago-17
Revisado por: Nombre: Claudia Aponte Cargo: Product Specialist	Fecha: 2-Ago-17		