

FICHA TECNICA

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA

NEONATAL Y PEDIÁTRICA

SHILEY™

LAT-CO-RMS-0009-R4



INFORMACIÓN GENERAL

Producto según Registro sanitario	Tubos de traqueostomía y accesorios Shiley
Nombre Comercial	Cánulas de traqueostomía Shiley
Marcas	Shiley, Covidien
Fabricante Legal	Covidien LLC
Número de registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021496 INVIMA 2017DM-0001725-R2
Fecha de expiración del Registro	4 de abril de 2030 5 de diciembre de 2027
Clasificación de riesgo	IIb IIa
Código GMDN	35404
Composición	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Plastisol (resina de PVC, plastificantes, colorantes), vinilo, silicona. Libres de látex
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 (5) años a partir de la fecha de fabricación
Referencia	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, 2.5 NEF, 3.0 NEF, 3.5NEF,4.0NEF,4.5NEF,2.5NCF,3.0NCF,3.5NCF,4.0NCF, 4.5NCF,2.5PEF,3.0PEF,3.5PEF,4.0PEF,4.5PEF,5.0PEF, 5.5PEF,5.0PELF, 5.5PELF, 6.0PELF, 6.5PELF, 2.5PCF, 3.0PCF, 3.5PCF, 4.0PCF 4.5PCF, 5.0PCF 5.5PCF.

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.

Nota: para la correcta utilización del dispositivo por favor remitirse y leer el manual de uso del producto.

Las soluciones de Traqueostomía neonatal y pediátrica Shiley™ incorporan una amplia gama de avances en el diseño incluyen innovadoras opciones con y sin balón en una variedad de tamaños y diseños adaptados a las necesidades de los pacientes neonatales y pediátricos.

- Distinción de brida para pacientes neonatales o pediátricos.
- Tamaños ISO.
- Un diseño de balón pediátrico único TaperGuard™ versiones PCF & NCF
- Receso cómodo en la parte inferior del conector para ayudar a reducir la irritación del estoma.
- Brida suave transparente que brinda confort al paciente y facilita la visualización de la piel.
- Material suave y amplias opciones de tamaño.
- Libres de DEHP cumpliendo con los últimos estándares de seguridad.
- Nuevo material con reborde suave y transparente que permite una mejor visualización de la piel subyacente y el sitio del estoma.

1. Distinción de brida para pacientes neonatales o pediátricos.



2. Alta comodidad en conector inferior el cual ayudar a reducir la irritación del estoma.



3. La tecnología de manguito TaperGuard™ puede reducir la fuerza de extracción.



4. Brida suave transparente para visualizar la piel.



Balón TaperGuard™ de bajo perfil y baja presión en los tubos de traqueotomía neonatal y pediátrica Shiley™ referencias NCF,PCF.



- Reduce la fuga de líquido en un promedio de > 94,8%.
- Mejora significativamente el manejo de la fuga en las vías respiratorias a presiones por debajo de 25 cm H₂O.
- Reduce la fuerza de extracción en un 58,3% en comparación con el manguito en forma de barril anterior, lo que reduce la posibilidad de irritación o daño del estoma durante la extracción.

ESPECIFICACIONES

PORTAFOLIO EN TRANSICIÓN 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.	4.0PDC	4.0	5.9	41.0
		4.5PDC	4.5	6.5	42.0
		5.0PDC	5.0	7.1	44.0
		5.5PDC	5.5	7.7	46.0

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATALES FLEXIBLES

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
NEF	Sin balón	2.5 NEF	2.5	4.2	30
		3.0 NEF	3.0	4.8	30
		3.5 NEF	3.5	5.4	32
		4.0 NEF	4.0	6.0	34
		4.5 NEF	4.5	6.7	36

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA NEONATAL			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
NCF	Con balón TaperGuard™	2.5 NCF	2.5	4.2	30
		3.0 NCF	3.0	4.8	30
		3.5 NCF	3.5	5.4	32
		4.0 NCF	4.0	6.0	34
		4.5 NCF	4.5	6.7	36

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICAS FLEXIBLES

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICAS			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)
PEF	Sin balón	2.5 PEF	2.5	4.2	39
		3.0 PEF	3.0	4.8	39
		3.5 PEF	3.5	5.4	40
		4.0 PEF	4.0	6.0	41
		4.5 PEF	4.5	6.7	42
		5.0 PEF	5.0	7.3	44
		5.5 PEF	5.5	7.9	46
PELF	Extralarga Sin balón	5.0 PELF	5.0	7.3	50
		5.5 PELF	5.5	7.9	52
		6.0 PELF	6.0	8.5	54
		6.5 PELF	6.5	9.0	56
PCF	Con balón TaperGuard™	2.5 PCF	2.5	4.2	39
		3.0 PCF	3.0	4.8	39
		3.5 PCF	3.5	5.4	40
		4.0 PCF	4.0	6.0	41
		4.5 PCF	4.5	6.7	42
		5.0 PCF	5.0	7.3	44
		5.5 PCF	5.5	7.9	46