

FICHA TECNICA

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA

ADULTO

SHILEY™

LAT-CO-RSM-0009-R5



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	2017DM-0001725-R2
Fecha de expiración del Registro	5 de diciembre de 2027
Clasificación de riesgo	Ila
Código GMDN	35404
Composición	Cloruro de polivinilo PVC, Policarbonato, Polipropileno, Algodón, Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Platisol (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	4FEN, 6FEN, 8FEN, 10FEN, 4CFN, 6CFN, 8CFN, 10CFN, 6DFEN, 8DFEN, 6DCT, 8DCT, 4CN6.5R, 5CN7.0R, 6CN7.5R, 7CN8.0R, 8CN8.5R, 9CN9.0R, 10CN10R, 4UN6.5R, 5UN7.0R, 6UN7.5R, 7UN8.0R, 8UN8.5R, 9UN9.0R, 10UN10R.

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.

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADAS

- 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 de la 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 clic y conector de 15mm
- Fijación en cinta de tela
- 100% libre de materiales látex.
- El obturador liso de punta redondeada facilita la inserción.
- Tapón de decanulación desechable (DDCP) cierra el extremo proximal del DCFN y DFEN para permitir respirar a través de la fenestración y en paso del aire a la vía aérea superior.

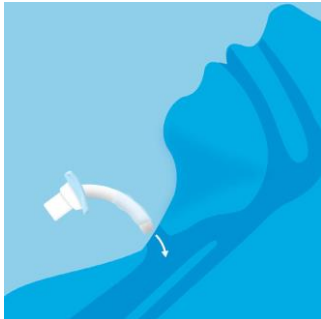
Características: (varían entre las diferentes referencias)

- 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 traqueostomía, 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.

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLES SHILEY

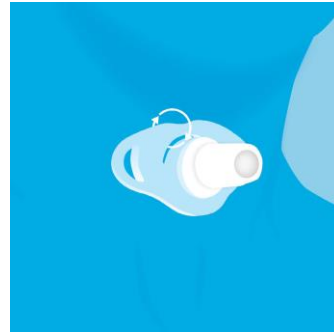
Colocación Inicial - Punta Biselada:

- Su manguito más delgado y pequeño reduce la fuerza de inserción en un 39 %1.
- Su nuevo diseño de punta biselada facilita la inserción percutánea.



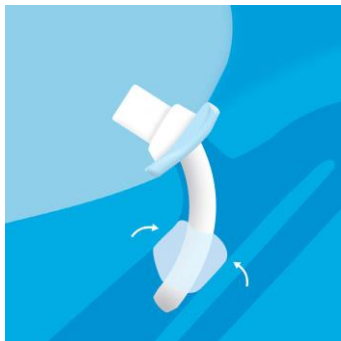
Cuidado de la piel- Reborde blando y flexible:

- Su reborde transparente y blando se ajusta a la anatomía del paciente
- Promueven el flujo de aire alrededor del estoma.
- Su reborde cóncavo reduce el contacto con la piel.



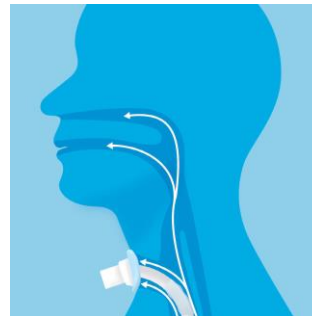
Protección de la Tráquea y los Pulmones-Manguito TaperGuard™

- El manguito TaperGuard™ reduce la filtración de líquido en un 99 %2.
- Ejercen un 18,6 %4 menos de presión en la pared lateral de la tráquea.



Ventilación Mecánica y retiro más rápido:

- Aumentan el flujo de aire alrededor de la cánula externa un 242 %1, en promedio, cuando el manguito está desinflado.
- Ajustan la filtración de aire del ventilador con un 65 % más de capacidad con la incorporación de la tecnología del manguito TaperGuard™



Las cánulas de traqueostomía Shiley™ flexibles presentan un diseño de balón exclusivo TaperGuard™, una amplia gama de tamaños, material sin DEHP, un cuello transparente y un diseño que permite la ventilación con o sin cánula interna.

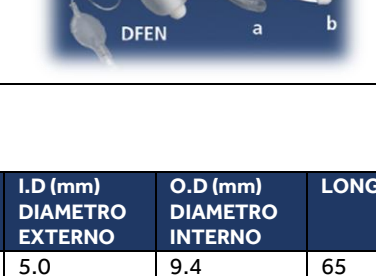
Características

- Balón de forma cónica (TaperGuard™): proporciona un mejor sello de aire y de fluido a igual presión del balón. El diseño de bajo perfil permite reducir la fuerza de inserción y extracción.
- Cuello mejorado: 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.
- Apto para percutánea: 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: 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.
- Flujo de aire incrementado: El flujo alrededor de la cánula externa cuando el balón está desinflado se incrementó en promedio en un 242%. Esto reduce el trabajo respiratorio requerido para hablar y el destete de la traqueostomía.
- Libres de látex y DEHP.

REFERENCIAS Y MEDIDAS

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADAS

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FENESTRADAS			I.D (mm) DIAMETRO INTERNO	O.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	LONGITUD (mm)	
FEN	Cánula Fenestrada con balón	4FEN	5.0	9.4	65	
		6 FEN	6.4	10.8	76	
		8 FEN	7.6	12.2	81	
		10 FEN	8.9	13.8	81	
CFN	Cánula Fenestrada sin balón	4CFN	5.0	9.4	65	
		6 CFN	6.4	10.8	76	
		8 CFN	7.6	12.2	81	
		10 CFN	8.9	13.8	81	
DFEN	Cánula Desechable Fenestrada con balón	6 DFEN	6.4	10.8	65	
		8 DFEN	7.6	12.2	76	
		10 DFEN	8.9	13.8	81	

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLES SHILEY™

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLES		I.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	O.D (mm) DIAMETRO INTERNO	I.D (mm) CANULA INTERNA	LONGITUD (MM)	CODIGOS A REMPLAZAR	I.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	O.D (mm) DIAMETRO INTERNO	LONGITUD
Cánula flexible reusable con balón TaperGuard	4CN65R	6.5	9.4	5.5	62	4LPC/4FEN	5.0	9.4	65
	5CN70R	7.0	10.1	6.0	68				
	6CN75R	7.5	10.8	6.5	74	6LPC/6FEN	6.4	10.8	76
	7CN80R	8.0	11.4	7.0	77				
	8CN85R	8.5	12.2	7.5	79	8LPC/8FEN	7.6	12.2	81
	9CN90R	9.0	12.7	8.0	79				
	10CN10R	10.0	13.8	9.0	79	10LPC/10FEN	8.9	13.8	81

CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA FLEXIBLES		I.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	O.D (mm) DIAMETRO INTERNO	I.D (mm) CANULA INTERNA	LONGITUD (MM)	CODIGOS A REMPLAZAR	I.D (mm) DIAMETRO EXTERNO	O.D (mm) DIAMETRO INTERNO	LONGITUD
Cánula flexible reusable sin balón	4UN65R	6.5	9.4	5.5	62	4CFS/4CFN	5.0	9.4	65
	5UN70R	7.0	10.1	6.0	68				
	6UN75R	7.5	10.8	6.5	74	6CFS/6CFN	6.4	10.8	76
	7UN80R	8.0	11.4	7.0	77				
	8UN85R	8.5	12.2	7.5	79	8CFS/8CFN	7.6	12.2	81
	9UN90R	9.0	12.7	8.0	79				
	10UN10R	10.0	13.8	9.0	79	10CFS/10CFN	8.9	13.8	81