FICHA TÉCNICA TUBO ENDOTRAQUEAL TAPERGUARD™ - TAPERGUARD™ EVAC SHILEY™

LAT-CO-BU-0007-R2



INFORMACIÓN GENERAL

sanitario -COVIDIEN Nombre Comercial TaperGuard – Tubo endotraqueal con balón cónico. TaperGuard EVAC – Tubo endotraqueal con balón cónico y puerto de succión subglótica. Marcas TaperGuard, Covidien Fabricante Legal Covidien LLC Número de registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007632 Fecha de expiración del Registro 10 de Agosto de 2021 Clasificación de riesgo Ila Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una via: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18865, 18890, 18760, 18765, 18770, 18755, 18800, 18865S, 18890S.	Producto según Registro	TaperGuard [™] y TaperGuard Evac [™] – Tubos Traqueales/Endotraqueales	
TaperGuard EVAC – Tubo endotraqueal con balón cónico y puerto de succión subglótica. Marcas TaperGuard, Covidien Fabricante Legal Covidien LLC Número de registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007632 Fecha de expiración del Registro 10 de Agosto de 2021 Clasificación de riesgo Ila Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	sanitario	- COVIDIEN	
succión subglótica. Marcas TaperGuard, Covidien Fabricante Legal Covidien LLC Número de registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007632 Fecha de expiración del Registro 10 de Agosto de 2021 Clasificación de riesgo Ila Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Nombre Comercial	TaperGuard – Tubo endotraqueal con balón cónico.	
Marcas TaperGuard, Covidien Fabricante Legal Covidien LLC Número de registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007632 Fecha de expiración del Registro 10 de Agosto de 2021 Clasificación de riesgo IIa Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolimero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,		TaperGuard EVAC – Tubo endotraqueal con balón cónico y puerto de	
Fabricante Legal Covidien LLC Número de registro Sanitario INVIMA 2011 DM-0007632 Fecha de expiración del Registro 10 de Agosto de 2021 Clasificación de riesgo Illa Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18870S, 18875S, 18880S,		succión subglótica.	
Número de registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007632 Fecha de expiración del Registro 10 de Agosto de 2021 Clasificación de riesgo Ila Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18855, 188705, 188755, 18880S,	Marcas	TaperGuard, Covidien	
Fecha de expiración del Registro Clasificación de riesgo Ila Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Fabricante Legal	Covidien LLC	
Clasificación de riesgo Ila Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18865, 18870S, 18875S, 18880S,	Número de registro Sanitario	INVIMA 2011DM-0007632	
Código GMDN 47691 Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18865, 18870S, 18875S, 18880S,	Fecha de expiración del Registro	10 de Agosto de 2021	
Composición Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm: Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Clasificación de riesgo	Ila	
Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Código GMDN	47691	
Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión: PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada unidad en empaque estéril 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Composición	Balón: PVC, Tubo Básico y Base de Inflación: PVC Conector 15mm:	
PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex. Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada unidad en empaque estéril 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,		Polipropileno, Válvula de una vía: PVC, Copolímero céltico plástico, Tapón de	
Presentación comercial Caja x 10 unidades. Cada 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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,		Nitrilo, Sonda Piloto (Plastisol o PVC), Base EVAC y conector de succión:	
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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,		PVC, Tinta: tinta grado médico. Libres de látex.	
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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Presentación comercial	Caja x 10 unidades. Cada unidad en empaque estéril	
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 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Condiciones de Almacenamiento	Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol	
Método de Esterilización Uso único por paciente Vida útil Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. Referencia 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,		Temperatura: 0°C a 35°C	
Vida útil Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación. Referencia 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,		Humedad Relativa: 0% a 90%	
Referencia 18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770, 18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Método de Esterilización	Uso único por paciente	
18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	Vida útil	Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación.	
	Referencia	18860, 18865, 18870, 18875, 18880, 18885, 18890, 18760, 18765, 18770,	
18885S, 18890S.		18775, 18780, 18785, 18790, 18860S, 18865S, 18870S, 18875S, 18880S,	
		18885S, 18890S.	

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR REMITIRSE Y LEER EL MANUAL DE USO DEL PRODUCTO.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Indicado para el manejo de la vía aérea por intubación oral/ nasal de la tráquea y para la evacuación o drenaje de las

secreciones acumuladas en el espacio subglótico. El tubo endotraqueal de evacuación Shiley ™ incorpora el manguito o balón

TaperGuard ™

Reduce el riesgo de micro aspiración y neumonía asociada al ventilador (NAV) al combinar la tecnología del manguito o balón TaperGuard™ y el puerto de drenaje de secreciones subglóticas integrado.

Balón TaperGuard™

El diseño de su balón en forma cónica reduce el riesgo de la microaspiración, causante de neumonía asociada a la ventilación, en un 90% comparado con tubos de características similares.

El balón tiene un diámetro mayor en el extremo proximal que en el distal lo que contribuye

a un sello efectivo, evitando la formación de micropliegues.

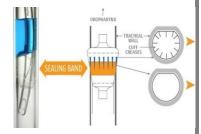
Los tubos endotraqueales con tecnología de manguito o balón TaperGuard™ tienen características que pueden ayudar a reducir el impacto traqueal de la intubación. El diseño único de manguito o balón en forma cónica proporciona un área de contacto más pequeña con las vías respiratorias del paciente que los manguitos o balones tradicionales en forma de barril.





Tubo Shilevbalón TaperGuard™ con тм

Tubo Shileyforma de barril™







Shiley™ Evac.

Cuenta con un lumen en su pared de succión integral y puerto de evacuación Shiley™ Evac, esta tecnología proporciona una forma segura y conveniente de succionar la glotis al finalizar en un agujero dorsal por encima del balón. Esto permite el drenaje de las secreciones acumuladas en el espacio subglótico.

El Sistema de Aspiración conectado al lumen posibilita un drenaje continuo o intermitente de las secreciones.

Nota

El uso del Sistema EVAC (drenaje de secreciones subglóticas) no reduce / elimina la necesidad de realizar otras aspiraciones normalmente realizadas, como traqueal / bronquial, cavidad oral, etc.

Características:

- → Al realizar un mejor sello de la tráquea, reduce la microaspiración hasta en un 90% y el riesgo asociado en un 75%.
- + Reduce la presión dentro del manguito necesaria para obtener un sellado adecuado en comparación con los manguitos Mallinckrodt ™ Hi-Lo.
- + Ayuda a la prevención de la neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) intrahospitalaria.
- → Manguito TaperGuard [™] presenta un manguito de baja presión que ejerce un 29% menos de presión sobre la tráquea.
- → Provee un mejor sello para los fluidos.
- La tecnología de manguito TaperGuard™ puede ayudar a reducir el impacto traqueal de intubación.

- → Proporciona una distribución de presión más uniforme que los balónes Shiley™ hi-lo a presiones equivalentes dentro del manguito.
- La forma única del manguito TaperGuard ™ puede ayudarlo a evitar la isquemia de la mucosa y reducir la incidencia de lesión traqueal.
- + Ojo de Murphy incorporado + Línea Radiopaca.
- ★ Estilete incluido opcional.



PROTOCOLO DE ASPIRACION SUBGLÓTICA TUBO ENDOTRAQUEAL TAPERGUARD EVAC

Modo Reposo 0- No se aplica aspiración al paciente



Modo Continuo

1- La aspiración es continua Presión Recomendada: -20 mmHg

Modo Intermitente

2- La aspiración es intermitente

10 – 15 segundos de aspiración, 15 segundos de reposo. Evaluar frecuencia diaria.

Presión Recomendada:

-100 a -150 mmHg, sin exceder este último

Recomendaciones

Si sospecha bloqueo del lumen de succión, introduzca de 3 a 5 cc de aire con una jeringa a través del puerto de succión.

Evite instilar cualquier clase de líquido (solución salina, agua estéril) a través del puerto de succión.

Defensesia	Description	Haidad da accessor
Referencia	Descripcion Tube Endetragues Tapar Suard can belán cánica 6.0	Unidad de empaque
18860	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 6.0 Evac	Caia v10
10000	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 6.5	Caja x10
18865	Evac	Caja x10
10003	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 7.0	Caja XIO
18870	Evac	Caja x10
20070	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 7.5	ouju n=o
18875	Evac	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 8.0	,
18880	Evac	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 8.5	
18885	Evac	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 9.0	
18890	Evac	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 6.0	
18860S	Evac con estilete	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 6.5	
18865S	Evac con estilete	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 7.0	
18870S	Evac con estilete	Caja x10
	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 7.5	
188755	Evac con estilete	Caja x10
10000	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 8.0	0 1 10
18880S	Evac con estilete	Caja x10
400050	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 8.5	0-1- 40
188855	Evac con estilete	Caja x10
18890S	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 9.0 Evac con estilete	Caia v10
18750	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 5.0	Caja x10
	·	Caja x10
18755	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 5.5	Caja x10
18760	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 6.0	Caja x10
18765	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 6.5	Caja x10
18770	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 7.0	Caja x10
18775	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 7.5	Caja x10
18780	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 8.0	Caja x10
18785	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 8.5	Caja x10
18790	Tubo Endotraqueal TaperGuard con balón cónico 9.0	Caja x10

