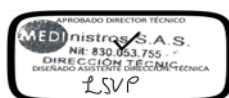


  		FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS																										
																												
INDICACIONES: PERMITEN EL PASO DE MEZCLAS GASEOSAS O AIRE DIRECTAMENTE A LOS PULMONES Y MANTIENEN PERMEABLES LAS VÍAS RESPIRATORIAS DURANTE ANESTESIA O VENTILACIÓN ASISTIDA																												
INFORMACIÓN GENERAL																												
NOMBRE	TUBOS ENDOTRAQUEALES Y ACCESORIOS																											
NOMBRE GENÉRICO	TUBO ENDOTRAQUEAL																											
MARCA	COVIDIEN - MEDTRONIC																											
REGISTRO SANITARIO	INVIMA V-003739-R2																											
COMPOSICIÓN	PVC																											
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO EN RELACIÓN CON LOS ORIFICIOS CORPORALES																											
CLASIFICACION DE RIESGO	<table border="1"> <tr> <td>I</td> <td>IIA</td> <td>IIB</td> <td>III</td> </tr> <tr> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			I	IIA	IIB	III		X																			
I	IIA	IIB	III																									
	X																											
VIDA ÚTIL	5 AÑOS																											
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL																											
ESTADOS UNIDOS	EMPAQUE POR 10 UNIDADES																											
																												
CARACTERÍSTICAS																												
* Este tubo traqueal de acero inoxidable es hermético, flexible y resistente al láser. * Utilizado para la ventilación durante las cirugías láser de CO2 y KTP de la laringe o área traqueal. * Disponible en versiones con doble o sin manguito. * El contacto accidental del eje del tubo con el rayo láser produce la reflexión de un rayo desenfocado. La espiral de acero hermética evita que se produzcan fugas de aire a lo largo del tubo conector * Ojo Murphy																												
REFERENCIAS																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Producto</th> <th>Referencia</th> <th>OD</th> <th>ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed</td> <td>86397</td> <td>7.0 mm</td> <td>4.5 mm</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed</td> <td>86394</td> <td>7.5 mm</td> <td>5 mm</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed</td> <td>86395</td> <td>7.9 mm</td> <td>5.5 mm</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed</td> <td>86398</td> <td>8.5 mm</td> <td>6 mm</td> </tr> </tbody> </table>					Producto	Referencia	OD	ID	1	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86397	7.0 mm	4.5 mm	2	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86394	7.5 mm	5 mm	3	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86395	7.9 mm	5.5 mm	4	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86398	8.5 mm	6 mm
	Producto	Referencia	OD	ID																								
1	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86397	7.0 mm	4.5 mm																								
2	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86394	7.5 mm	5 mm																								
3	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86395	7.9 mm	5.5 mm																								
4	Laser Oral Tracheal Tube Dual Cuffed	86398	8.5 mm	6 mm																								
INDICACIONES DE USO																												
El tubo traqueal oral con láser de doble manguito está diseñado para el manejo de la vía aérea durante los procedimientos quirúrgicos que implican el uso de láseres de CO2 o KTP en la cirugía de la laringe u otras áreas cercanas al tubo traqueal. El eje de acero inoxidable del tubo es tal que el contacto momentáneo accidental con un rayo láser no causará la perforación del tubo, pero dará como resultado la reflexión de un rayo desenfocado. el manguito secundario protege el manguito distal del contacto involuntario del rayo láser, ayudando así a proteger el manguito destinado a un sello traqueal. Para proporcionar una mejor visibilidad quirúrgica, el tubo traqueal se ofrece con un tamaño de eje reducido. como tal, el tubo es útil en circunstancias en las que la vía aérea se ha estrechado por un tubo traqueal oral con láser de doble manguito diseñado para intubación oral únicamente																												
REACCIONES ADVERSAS																												
Se ha informado que las siguientes reacciones adversas están asociadas con el uso de tubos traqueales con manguito durante el procedimiento de intubación, durante el período de intubación o después de la extubación. las reacciones adversas informadas incluyen: abrasión del proceso vocal del cartilago aritenoides; necrosis del cartilago, formación de cicatrices, consecuencias de la falta de ventilación, incluida la muerte, daño al pericondrio, desarrollo de fibrosis densa o difusa que invade toda el área glótica, aspiración endobronquial, hipoxemia, obstrucción laringea, estenosis laringea, úlceras laringeas, cambios en la mucosa.																												

  	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS  
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	
Advertencias y precauciones relacionadas con el brazaletes: * Evite el contacto del rayo láser con el segmento de plástico sin protección y los puños al final del tubo. dicho contacto, especialmente en presencia de mezclas de óxido nítrico o enriquecidas con oxígeno, podría provocar una combustión rápida de los segmentos plásticos del tubo con efectos térmicos nocivos y con la emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluido el ácido clorhídrico. Hirshman y Smith han informado que las mezclas de oxígeno de óxido nítrico apoyan la combustión casi igual que el oxígeno puro y que, además del encendido por contacto directo con el haz, el interior del tubo también puede encenderse por contacto con tejido inflamado en muy cerca de la punta del tubo traqueal. * Debe evitarse el contacto de los puños con un rayo láser para proteger contra la pérdida de un sello traqueal. Si cualquiera de los brazaletes está dañado, el procedimiento quirúrgico debe detenerse inmediatamente. el tubo debe retirarse y reemplazarse por un tubo nuevo. * La perforación del eje de acero inoxidable podría exponer las líneas de inflamación interna al contacto con el láser, lo que podría provocar la fusión, la oclusión o la rotura. consulte la tabla provista en este inserto para conocer los valores de prueba de resistencia láser. * Para mayor protección durante la cirugía con láser, se debe usar una alineación isotónica estéril para llenar completamente cada uno de los puños. * La función protectora del manguito superior podría perderse si el manguito no está completamente lleno de solución salina isotónica. Si se detectan áreas sin llenar, el procedimiento debe detenerse inmediatamente. * Después de la lubricación del cuff es esencial verificar que el lubricante no ocluya el lumen del tubo. * No infle demasiado los puños. la sobreinflación puede provocar daños traqueales, la ruptura de un manguito con la deflación posterior o una distorsión del manguito que puede provocar el bloqueo de las vías aéreas. Cabe señalar que el procedimiento de inflado recomendado implica el uso de isotónico estéril, un fluido no compresible. * Varias estructuras anatómicas óseas dentro de la ruta de intubación o cualquier herramienta de intubación con superficies afiladas presentan una amenaza para mantener la integridad del manguito. Se debe tener cuidado para evitar dañar los manguitos de paredes delgadas durante la inserción, lo que crearía la necesidad de someter al paciente al trauma de la extubación y la intubación. Si cualquiera de los brazaletes está dañado, no se debe usar el tubo. * Desinfele los puños antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con los manguitos inflados podría provocar lesiones al paciente, lo que requeriría una posible intervención médica o daños en el manguito que requiera un cambio de tubo. verificar la colocación correcta del tubo después de cada reposicionamiento. * Jeringas, válvulas de tres vías u otros dispositivos no deben dejarse insertados en cualquier válvula de inflación por períodos de tiempo extendidos. Advertencias y precauciones generales: * Se debe evitar la exposición prolongada de la manguera de acero inoxidable al rayo láser debido al potencial de daño inadvertido del tejido por calentamiento. * La exposición prolongada al láser también podría dañar los lúmenes de inflado interno, causando la pérdida de solución salina de los brazaletes, lo que da como resultado la pérdida de presión del brazaletes o dificultad para aspirar solución salina de los brazaletes, lo que resulta en una extubación difícil. * Se debe tener cuidado para evitar el contacto de un electrodo electroquirúrgico activo con el tubo. dicho contacto podría servir como una ruta alternativa para la corriente de radiofrecuencia, convirtiendo el tubo en un electrodo activo y quemando al paciente en puntos de contacto de tejido / tubo. * Los estiletes de intubación no están diseñados para usarse con el tubo traqueal, ya que pueden enredarse o destrabarse con las líneas de inflado internas. * Debido al pequeño diámetro del tubo, los pacientes deben ser monitoreados de cerca para evitar la sobreinflación del sistema respiratorio y la acumulación de gases espiratorios. * Debido al diseño en espiral del tubo, la resistencia al flujo de aire para cualquier tamaño de tubo dado será aproximadamente igual a un tubo de cloruro de polivinilo que es 0.5 mm más pequeño en diámetro. * En presencia de secreciones viscosas, el pequeño orificio del tubo podría quedar oculto. Se debe tener cuidado para evitar cualquier acumulación de secreciones que puedan afectar la ventilación del paciente al comprometer la luz del tubo. * El juicio clínico experto debe ejercerse en la selección del tubo traqueal del tamaño apropiado para cada paciente individual. Las versiones sin tubo del tubo traqueal están disponibles para su uso con bebés y niños. * La intubación y la extubación deben realizarse siguiendo las técnicas médicas actualmente aceptadas. * Cuando la posición del paciente o la colocación del tubo se altera después de la intubación, es esencial verificar la posición correcta del tubo. Cualquier desplazamiento del tubo debe corregirse inmediatamente. * La flexión repetida del tubo podría provocar la rotura de la manguera de acero inoxidable. * Use solamente con un equipo de conectores estándares de 15mm * Este tubo traqueal no tiene la intención de ser cortado a la longitud por el usuario. el conector 15mm adjunto no se puede quitar y volver a colocar. * Si se usan lubricantes en conjunción con el tubo traqueal, siga las instrucciones de aplicación del fabricante. Se pueden secar cantidades excesivas de gelatina en la superficie del tubo interno del tubo traqueal, lo que da como resultado un tapón lubricante o una película transparente que bloquea parcial o totalmente las vías respiratorias. * Se debe usar un bloque de mordida en los casos en que el paciente pueda morder la porción de acero inoxidable del tubo. * Se deben tomar precauciones al desechar el dispositivo y la eliminación del dispositivo se debe realizar de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables para desechos biológicamente peligrosos. * No use los tubos reforzados con imágenes de resonancia magnética o instrumentos similares, debido a la presencia de partes metálicas dentro de las vías respiratorias	
CONTRAINDICACIONES	
Es contraindicado en procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de laser yag u otros instrumentos laser con alta potencia los cuales pueden causar daño en el tubo y en consecuencia lesión en el paciente.	
ESTERILIZACIÓN	
Producto de un solo uso. No se debe reutilizar ni reesterilizar	
MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz. Evitar frío y calor extremos	
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA	
No es tóxico	
DISPOSICIÓN FINAL	
Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente	
SEGURIDAD AL PACIENTE Y AL OPERADOR	
Solo debe operar el médico especializado y capacitado	



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com