

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
116200350	ETIQUETA: RUSH BRONCHOPART® SET DE TUBO BRONQUIAL CON DOBLE LUMEN (DERECHA)	EB ROBERTSHAW DERECHO 35F INVIMA: ENDOTRACTICAL TUBES WITH AND WITHOUT CUFF
DESCRIPCIÓN		
EQUIPO PARA INTUBACION BRONQUIAL DE DOBLE LUMEN (BronchoPart®). Size. Ch.35 TUBO BRONQUIAL DE DOBLE LUMEN PARA LA VENTILACION INDIVIDUAL, DESTINADO A LA INTUBACION BRONQUIAL DERECHA, DE PVC – TRANSPARENTE, CON DOS BALONES DE BAJA PRESION Y DOS BALONES DE CONROL MARCADOS DE DIFERENTES COLORES: BALON TRAQUEAL CON BALON DE CONTROL INCOLORO BALON BRONQUIAL CON BALON DE CONTROL AZUL, BALON DE CONFRIGURACION ESPECIAL PARA EL BLOQUERO BRONQUIAL, VALVULA PARA RACORES DE JERINGA LUER Y LUER – LOCK, CONECTORES MONTADOS MANDRIL QUE PUEDE FIJARSE PARA MANTENER LA FORMA DEL TUBO, MARCADOR CONTINUO PARA RAYOS X, MARCA RADIOOPACA EN LA ZONA DE LA SALIDA TRAQUEAL (RESORTE METALICO), MARCADOS DE PRODUNDIDAD DE INTUBACION, CON O SIN GANCHO CARINA DEPENDIENDO DEL MODELO. ACCESORIOS SONDA DE ASPIRACION, CON REGULACION DE LA ASPIRACION, DE PLASTICO; 2 PIEZAS DE UNION ANGULADAS CON CONECTORES NORMALIZADOS CON ADAPTADRES ORIENTABLES DIAMETRO INTERIOR 15 mm; Y CON TAPA DE STANQUEIDAD DOBLE FLEXIBOE PARA ASPIRACION Y BRONCOSCOPIA; RACOR EN “Y” DE PLASTICO DIAMETRO INTERIOR 2 X 15 mm, DIAMETRO EXTERIOR 1 X 15 mm. PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2017DM-0015790	Comprar y Vender	II a
NOMBRE DEL FABRICANTE		
RUSCH URUGUAY LTDA TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED. HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE. R.L. DE CV. TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. TELEFLEX MEDICAL		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE INDIVIDUAL	5 AÑOS Único Uso Producto Desechable	14026704344328
INDICACIONES Y USOS		
TODOS LOS ÁMBITOS DE LA CIRUGÍA DEL TÓRAX Y PULMONAR, ANESTESIA ENDOBRONQUIAL, ASÍ COMO ESPIROMETRÍA BRONQUIAL Y LA VENTILACIÓN ASISTIDA, EN LAS QUE SE EXIGE UNA VENTILACIÓN PULMONAR INDIVIDUAL PARA CADA ALA PULMONAR.		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		

CONECTOR DE 15mm DEBE ESTAR BIEN APRETADO ANTES DE USAR EL INSTRUMENTO

NO REUTILICE

NO REESTERILICE

LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USO

CONTIENE DEHP

ADVERTENCIAS Y OBSERVACIONES (RELATIVAS AL BALÓN)

1. ANTES DEL USO, LLENE LOS BALONES PARA COMPROBAR QUE PROPORCIONAN UNA ESTANQUEIDAD COMPLETA.
2. NO SE RECOMIENDA INFLAR EL BALÓN "AL TACTO" O UTILIZANDO UNA CANTIDAD DE AIRE FIJA, YA QUE LA RESISTENCIA ES UNA GUÍA POCO FIABLE PARA EL INFLADO.
3. LA DIFUSIÓN DE MEZCLA DE ÓXIDO NITROSO, OXÍGENO O AIRE PUEDE AUMENTAR O REDUCIR EL VOLUMEN Y LA PRESIÓN DEL BALÓN.
4. EL USO DE UN MANÓMETRO PARA BALÓN (RUSH ENDOTET, REF. 112700) AYUDA A MONITORIZAR Y AJUSTAR LA PRESIÓN DEL BALÓN.
5. NO INFLE LOS BALONES EXCESIVAMENTE. NORMALMENTE, LA PRESIÓN DEL BALÓN NO DEBE SUPERAR LOS 25 CM H₂O. UN INFLADO EXCESIVO PUEDE DAR LUGAR A DAÑOS EN LAS TRAQUEALES/ BRONQUIALES, RUPTURA DEL BALÓN CON POSTERIOR DESINFLADO, O DISTORSIÓN DE LOS BALONES CON POSIBLE BLOQUEO CONSIGUIENTE DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.
6. EL USO DE AEROSOLIS TÓPICOS CON LIDOCAÍNA SE HA ASOCIADO A LA FORMACIÓN DE AGUJEROS MINÚSCULOS EN BALONES DE PVC. DURANTE EL USO DE ESTA SUSTANCIA DEBE APLICARSE UN CRITERIO CLÍNICO EXPERTO PARA AYUDAR A PREVENIR FUGAS EN EL BALÓN. SE RECOMIENDA EL USO DE UN LUBRICANTE TIPO GEL, SOLUBLE EN AGUA.
7. LAS DIVERSAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS OSEAS (POR EJEMPLO DIENTES, CORNETES NASALES) SITUADAS EN LA RUTA DE INTUBACIÓN, ASÍ COMO CUALQUIER INSTRUMENTO DE INTUBACIÓN CON SUPERFICIES CORTANTES, SUPONEN UN RIESGO PARA LA INTEGRIDAD DEL BALÓN. HAY QUE TENER CUIDADO DE NO DAÑAR LAS FINISIMAS PAREDES DEL BALÓN DURANTE LA INTUBACIÓN, LO QUE PODRÍA EXIGIR SOMETER AL PACIENTE A LA EXPERIENCIA TRAUMÁTICA DE UNA EXTUBACION Y POSTERIOR REINTUBACIÓN. SI EL BALÓN ESTÁ DAÑADO NO DEBE UTILIZARSE EL TUBO.
8. CUANDO SEA NECESARIO RECOLOCAR EL TUBO DESINFLE LOS DOS BALONES ANTES DE HACERLO! SI SE MUEVE EL TUBO CON EL BALÓN INFLADO PODRÍAN PROVOCARSE DAÑOS EN EL BALÓN, ASÍ COMO LESIONES EN EL PACIENTE QUE REQUIRIERAN UNA INTERVENCIÓN MÉDICA.
9. LAS JERINGAS, LLAVES DE CIERRE Y OTROS DISPOSITIVOS NO DEBEN DEJARSE INSERTADOS EN EL SISTEMA DE INFLADO DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO PROLONGADO.

ADVERTENCIAS Y OBSERVACIONES (GENERALES)

1. AL CONECTAR EL CONECTOR EN Y NO ES NECESARIO QUITAR LOS CONECTORES ESTÁNDAR DEL TUBO DE DOBLE LUMEN Y LOS CONECTORES EN ÁNGULOS.
2. LOS CONECTORES DE 15MM SEMIENCAJADOS DEBEN INTRODUCIRSE HASTA EL COLLAR POR EL EXTREMO DEL VÁSTAGO ANTES DE APLICAR EL TUBO.
3. PARA MEJORAR EL PODER ADHESIVO, LIMPIAR LA SUPERFICIE DE CONTACTO DE UN CONECTOR AFLOJADO O RETIRADO CON ETANOL, LO MISMO QUE LA CANA DEL TUBO CORRESPONDIENTE, ANTES DE VOLVER A ENCAJARLO NUEVAMENTE.
4. NO SE RECOMIENDA EL USO DE SOLUCIONES LUBRICANTES PARA FACILITAR LA REINSERCIÓN DEL CONECTOR DE 15MM, YA QUE PODRÍA CONTRIBUIR A UNA DESCONEXIÓN ACCIDENTAL.
5. ANTES DE UTILIZAR EL TUBO DEBE RETIRARSE EL MANDRIL HASTA QUE NO SOBRESALGA DEL EXTREMO DEL TUBO O -EN EL CASO DE LOS TUBOS CON ORIFICIO LATERAL- HASTA QUE NO PUEDA SOBRESALIR POR EL ORIFICIO (RIESGO DE LESIONES AL PACIENTE). PARA ELLO, EL MANDRIL SE RETIRA A TRAVÉS DE LA ABERTURA DE LA TAPA DE RETENCIÓN, FIJADA AL MANDRIL Y MONTADA EN EL CONECTOR DE 15MM DEL TUBO, HASTA EL PUNTO EN EL QUE EL

MANDRIL NO PUEDA SOBRESALIR NI POR EL EXTREMO DISTAL DEL TUBO NI POR EL ORIFICIO LATERAL DEL MISMO DURANTE LA INTUBACIÓN.

6. SI EL TUBO SE LUBRICA ANTES DE LA INTUBACIÓN, ES ESENCIAL COMPROBAR QUE EL LUBRICANTE NO PENETRE EN EL LUMEN DEL TUBO O EL SISTEMA DE LLENADO DEL BALÓN Y LOS OCLUYA, IMPIDIENDO ASÍ LA VENTILACIÓN O PROVOCANDO DAÑOS EN EL BALÓN.

7. EN CASO DE PISAR LA RAMA DERECHA O IZQUIERDA DEL TUBO, HÁGALO PREFERENTEMENTE EN LAS PARTES DE PVC TRANSPARENTE, FIRMEMENTE FIJADAS A LOS CONECTORES EN ÁNGULO (ENTRE LA PIEZA EN Y Y EL CONECTOR EN ÁNGULO). UTILICE PARA ELLO UNA PINZA BLINDADA.

8. EL USO DE TUBOS BRONQUIALES DURANTE PROCEDIMIENTOS QUE IMPLIQUEN EL USO DE LÁSER O DE UN ELECTRODO ELECTROQUIRURGICO ACTIVO CON EL TUBO BRONQUIAL, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE MEZCLAS ENRIQUECIDAS EN OXÍGENO O CON ÓXIDO NITROSO, PODRÍA PROVOCAR LA RÁPIDA COMBUSTIÓN DEL TUBO, CON EFECTOS TÉRMICOS PERJUDICIALES Y EMISIÓN DE PRODUCTOS DE COMBUSTIÓN CORROSIVOS Y TÓXICOS, ENTRE ELLOS ÁCIDO CLORHÍDRICO HCL.

9. EL USUARIO DEBE PRESTAR ATENCIÓN A LAS VARIACIONES ANATÓMICAS ENTRE ELLAS LAS REFERIDAS A LA LONGITUD DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL RECURSO A LAS MARCAS DE GRADUACIÓN CENTIMÉTRICAS, PUNTOS NEGROS O PUNTAS DE LOS TUBOS ENDOTRAQUEALES, O LAS MARCAS CIRCULARES NEGRAS SITUADAS ENCIMA DEL BALÓN, NO DEBE SUSTITUIR NUNCA EL CRITERIO CLÍNICO EXPERTO.

10. SI SE PREVÉ UNA FLEXIÓN EXTREMA DE LA CABEZA (TOCANDO EL PECHO CON LA BARBILLA) O UN MOVIMIENTO DEL PACIENTE (POR EJEMPLO A LA POSICIÓN DE DECÚBITO LATERAL O PRONO) DESPUÉS DE LA INTUBACIÓN, CADA VEZ QUE SE MUEVA AL PACIENTE, ASEGÚRESE DE QUE EL TUBO SE MANTIENE EN POSICIÓN CORRECTA.

11. DEBE APLICARSE UN CRITERIO CLÍNICO EXPERTO PARA SELECCIONAR EL TUBO BRONQUIAL DE TAMAÑO ADECUADO PARA CADA PACIENTE.

12. LA INTUBACION Y EXTUBACION DEBEN REALIZARSE SIGUIENDO LAS TÉCNICAS MÉDICAS ACTUALMENTE ACEPTADAS.

13. EL DISPOSITIVO DEBE DESECHARSE DE ACUERDO CON LA NORMATIVA NACIONAL SOBRE RESIDUOS APLICABLE.

14. EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS PREVISTOS PARA UN SOLO USO PUEDE AFECTAR A SU RENDIMIENTO O PRODUCIR UNA PÉRDIDA DE FUNCIONALIDAD. LA REUTILIZACIÓN DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO PUEDE EXPONER A LAS PERSONAS A PATÓGENOS VÍRICOS, BACTERIANOS, FÚNGICOS O PRIÓNICOS. ESTOS PRODUCTOS NO DISPONEN DE MÉTODOS NI INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN VALIDADOS PARA DEVOLVERLOS A LAS ESPECIFICACIONES ORIGINALES. ESTE PRODUCTO NO SE HA DISEÑADO PARA SER LIMPIADO, DESINFECTADO NI ESTERILIZADO.

15. CONTIENE DEHP.

LOS RESULTADOS DE DETERMINADOS EXPERIMENTOS CON ANIMALES HAN MOSTRADO QUE LOS FTALATOS PUEDEN RESULTAR TÓXICOS PARA LA REPRODUCCIÓN. SEGÚN LOS CONOCIMIENTOS CIENTÍFICOS DE LOS QUE SE DISPONE HOY EN DÍA NO ES POSIBLE EXCLUIR RIESGOS EN LOS NIÑOS PREMATUROS VARONES EN CASO DE EXPOSICIÓN O APLICACIÓN PROLONGADA. LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE CONTENGAN FTALATOS NO SE DEBERÍAN UTILIZAR

CONTRAINDICACIONES:

LAS VERSIONES LADO DERECHO NO SE PRESTAN PARA PACIENTES CON OBSTRUCCIONES O ESTENOSIS EN LA PARTE BRONQUIAL PRINCIPAL DERECHA. LAS VERSIONES CON GANCHO DE CARINA NO SE PRESTAN PARA INTERVENCIONES EN LA ZONA DE LA CARINA.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

CONTIENE UNA EQUIPO PARA INTUBACION BRONQUIAL DE DOBLE LUMEN (BronchoPart®). Size. Ch.35

FOTO

