

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
121610-000060	ETIQUETA: CANULA DE TRAQUEOSTOMIA. 6.0 MM RUSCH CRYSTALCLEAR (PVC)	Crystal Clear with cuff 6.0mm INVIMA: TRACHEOSTOMY TUBES & CANNULAS SYSTEM -SISTEMA DE TUBOS Y CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA.
DESCRIPCIÓN		
CANULA DE TRAQUEOSTOMIA. CRYSTAL TRACHTUBE CUFF 6.0 MM: - TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA EN PVC TERMO SENSIBLE TRANSPARENTE. - FORMA ANATÓMICA - CONECTOR INTEGRADO DE 15MM - VÁLVULA CON CONEXIÓN LUER Y LUER- LOCK - PLACA DE FIJACIÓN TRANSPARENTE ABIERTA - LÍNEA RADIOPACA A LO LARGO DEL TUBO PARA RX - LIBRE DE LÁTEX - ESTÉRIL Este producto Rusch consta de un tubo de traqueotomía y una guía de inserción. La placa de sujeción, blanda y flexible, se adapta a la anatomía individual del paciente y está unida sólidamente a la caña del tubo. El tubo posee una banda radiopaca en toda su longitud		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2020DM-0021827	IMPORTAR Y VENDER	II a
NOMBRE DEL FABRICANTE		
TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASYA TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE DE 5 UNIDADES EN PRESENTACION UNITARIA Y PRESENTACION EN KIT	5 AÑOS	NA
INDICACIONES Y USOS		

SISTEMA DE TUBOS Y CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA DILATADA, ELECTIVA Y CONTROLADA, PARA ASEGURAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS EN PACIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS QUE REQUIEREN VENTILACIÓN ARTIFICIAL.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

NO REUTILICE

NO REESTERILICE

CONTIENE DEHP

LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USO

PRODUCTO LIBRE DE LATEX

EL TUBO DE TRAQUEOSTOMIA NO DEBE UTILIZARSE DE FORMA CONTINUA DURANTE MAS DE 14 DIAS APROXIMADAMENTE.

EVITE FUERZAS EXCESIVAS DE TRACCION LATERAL Y AXIAL SOBRE EL TUBO DE TRAQUEOTOMIA Y LA PLACA DE SUJECION. EN EL CASO DE PACIENTES CONECTADOS A UN RESPIRADOR, LOS TUBOS DE VENTILACION ASISTIDA PUEDEN EJERCER FUERZAS DE TRACCION ELEVADAS SOBRE EL CONECTOR Y EL TUBO DE TRAQUEOTOMIA. ESTO CONLLEVA EL RIESGO DE QUE EL TUBO SE DESALGA DE LA TRAQUEA.

PRECAUCIONES

- CUANDO LA RADIOTERAPIA TENGA COMO OBJETIVO UN ORGANO (CANCER) ADYACENTE A LA UBICACIÓN DEL MANGUITO DEL TUBO, EL MATERIAL DE ESTE PUEDE VERSE AFECTADO POR LA RADIACION Y PODRIA PERDER SUS PROPIEDADES ELASTICAS. EN TAL CASO, DEBERA REALIZARSE UNA INSPECCIÓN VISUAL Y UNA PRUEBA DE RENDIMIENTO FUNCIONAL A FIN DE COMPROBAR QUE NO SE HA VISTO COMPROMETIDA LA INTEGRIDAD DEL MANGUITO DURANTE LA RADIOTERAPIA.

DADO QUE LA DURACIÓN Y DOSIFICACIÓN DE LA TERAPIA PUEDEN AFECTAR A LAS PROPIEDADES DEL POLICLORURO DE VINILO Y POR TANTO AUMENTAR EL RIESGO DE QUE EL MANGUITO RESULTE DAÑADO RECOMENDAMOS COMPROBAR EL TUBO Y SU FUNCIONAMIENTO EXHAUSTIVAMENTE TRAS LA APLICACIÓN DE CADA FRACCIÓN DE DOSIS. ADEMÁS, DEBERÁ CAMBIARSE EL TUBO EN CASO DE QUE SU RENDIMIENTO SE HAYA VISTO AFECTADO Y/O SE OBSERVEN DAÑOS EN EL MATERIAL.

- EL BALON NO DEBE INFLARSE UTILIZANDO UN VOLUMEN FIJO DE AIRE O GUIANDOSE POR LA RESISTENCIA PERCIBIDA, PORQUE LA RESISTENCIA DEL BALON DE COMPROBACION NO PERMITE DETERMINAR CON EXACTITUD LA PRESION DEL BALON PRINCIPAL.

LA DIFUSION DE OXIDO NITROSO O XIGENO TAMBIEN PUEDE MODIFICAR EL VOLUMEN DE LLENADO, POR TANTO LA PRESION DEL BALON.

- LA PRESION DEL BALON DEBE VIGILARSE ESTRECHAMENTE MEDIANTE UN MANOMETRO ADECUADO (RUSCH ENDOTEST).

- NO LLENE EXCESIVAMENTE EL BALON. EN GENERAL, LA PRESION NO DEBE SUPERAR LOS 25cm H₂O. UNA PRESION EXCESIVA PUEDE PROVOCAR DAÑOS EN LA TRAQUEA O EN EL BALON. ESTO PUEDE LLEVAR A UNA CAIDA DE PRESION EN EL SISTEMA DE VENTILACION ASISTIDA, FORMACION DE HERNIAS U OBSTRUCCION DE LAS VIAS RESPIRATORIAS.

- EL EMPLEO DE AEROSOL LUBRIANTES PUEDE DAÑAR EL BALON. SE RECOMIENDA EMPLEAR UN LUBRICANTE HIDROSOLUBLE EN FORMA DE GEL. SIGA LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO LUBRICANTE EMPLEADO.

- LAS VALVULAS NO DEBEN MANTENERSE CONECTADAS DE FORMA PROLONGADA A JERINGAS O MANOMETROS, YA QUE ELLO PUEDE PROVOCAR UNA PERDIDA DE AIRE DEL BALON.

- NO DEBEN EMPLEARSE INSTRUMENTOS LASE NI DE ELECTROCOAGULACION EN LA PROXIMIDAD INMEDIATA DEL TUBO DE TRAQUEOTOMIA. UN CONTACTO ACCIDENTAL DEL HAZ LASE O DE LA SONDA ELECTROQUIRURGICA CON EL TUBO DE TRAQUEOTOMIA EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE AIRE ENRIQUECIDAS CON OXIGENO PUEDE PROVOCAR DEFLAGRACIONES CON LAS CONSIGUIENTES COMPLICACIONES (QUEMADURAS) Y GENERAR VAPORES Y GASES TOXICOS (LIBERACION DE HCL).

- SI SE MODIFICA LA POSICION DEL PACIENTE DEBE COMPROBARSE QUE EL TUBO DE TRAQUEOTOMIA QUEDE BIEN SITUADO.
- EL TAMAÑO DEL TUBO DE TRAQUEOTOMIA ADECUADO PARA CADA PACIENTE DEBE SER VERIFICADO INDIVIDUALMENTE SEGÚN LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS MEDICOS ACEPTADOS.
- NO UTILICE NUNCA COMPONENTES DE ESTE EQUIPO CON COMPONENTES DE OTROS FABRICANTES, OTROS EQUIPOS U OTROS TAMAÑOS DE TUBOS DE TRAQUEOTOMIA RUSCH.
- LAS CANULAS INTERIORES DEBEN EMPLEARSE SIEMPRE CON TUBO DE TRAQUEOTOMIA DEL TAMAÑO CORRESPONDIENTE, YA QUE ESTAN EXACTAMENTE ADAPTADAS A LA LONGITUD DEL TUBO DE TRAQUEOTOMIA.

CONTRAINDICACIONES

OBSTRUCCION INSUPERABLE PARA LA INTUBACION

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

COMPONENTES:

TUBO EXTERNO, OBTURADOR Y EJE DE TUBO

COMPOSICION:

TUBO EXTERNO: PVC (POLICLORURO DE VINILO)

OBTURADOR: LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)

EJE DE TUBO: PVC (POLICLORURO DE VINILO)

ACCESORIOS INCLUIDOS:

- Tubo de Traqueostomia CON Balón extensible de Baja Presión
- Balón Piloto
- Válvula
- Banda para el cuello
- Guía de Introducción

FOTO

