

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
116100370	EB ROBERTSHAW IZQUIERDO 37F Juego de tubo bronquial de doble lumen	INVIMA: ENDOTRACTICAL TUBES WITH AND WITHOUT CUFF
DESCRIPCIÓN		
Tubo bronquial de doble lumen para respiración unilateral durante intubación bronquial izquierda o derecha, fabricado con PVC, transparente, con dos manguitos de baja presión y dos balones piloto correspondientes con código de color: manguito traqueal con balón piloto incoloro, manguito bronquial con balón piloto azul, manguito especialmente formado para bloqueo bronquial, válvulas para puntas de jeringa Luer y Luer-lock, conectores montados, estilete que se puede fijar para mantener la forma del tubo, marcador de rayos X continuo, marcado radiopaco en el área de la salida traqueal (resorte de metal), marcadores de profundidad de intubación. Según la versión en cuestión, con o sin gancho Carina		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2017DM-0015790	IMPORTAR Y VENDER	Ila
NOMBRE DEL FABRICANTE		
TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED. HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE. R.L. DE CV. RUSCH URUGUAY LTDA TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. TELEFLEX MEDICAL		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE UNITARIO	5 años	14026704344236
INDICACIONES Y USOS		
Los tubos endobronquiales Rüsch se utilizan para aislar el pulmón izquierdo o derecho de un paciente para cirugía, para ventilación de un pulmón o para anestesia de un pulmón. Población de pacientes: Pacientes que requieren aislamiento pulmonar Entorno de uso: Hospitales, salas de operaciones y unidad de cuidados intensivos		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
NOTAS Y ADVERTENCIAS: No utilizar si el empaque está abierto o dañado 1. Al conectar el conector en Y, los conectores estándar no necesitan ser retirados del tubo de doble lumen ni de los conectores en ángulo. 2. Los conectores de 15 mm semi colocados deben insertarse completamente en el eje del tubo antes de la aplicación del tubo. 3. Con el fin de garantizar una colocación segura una vez que se ha aflojado o retirado el conector, el conector y la parte correspondiente del eje del tubo deben limpiarse con etanol antes de volver a insertar el conector. 4. No se recomienda utilizar soluciones lubricantes para facilitar la reinserción del conector de 15 mm, ya que puede contribuir a que se produzca una desconexión accidental. 5. Antes de utilizar el tubo, el estilete debe retirarse hasta el punto en que ya no sobresalga de la punta del tubo, o donde, en el caso de tubos con un ojo lateral, no pueda sobresalir del ojo (esto provocaría riesgo de lesión en el paciente). Para lograrlo, el estilete se retira a través de la abertura de la tapa de retención, que está fijada al estilete y montada en el conector de 15 mm del tubo, hasta el punto en donde no hay riesgo de que el estilete sobresalga del extremo distal del tubo o del ojo lateral durante la intubación.		

6. Si el tubo está lubricado antes de la intubación, es esencial verificar que el lubricante no ingrese y obstruya el lumen del tubo o el sistema de llenado del manguito, lo cual impediría la ventilación o causaría daños en el manguito; la ventilación y el correcto funcionamiento de los manguitos podrían verse afectados.
7. La sujeción de la pata derecha o izquierda del tubo debe realizarse principalmente en las partes transparentes de PVC del tubo, que están firmemente conectadas a los conectores en ángulo (entre la pieza en Y y el conector en ángulo). Se debe utilizar una abrazadera blindada para este procedimiento.
8. Utilizar tubos traqueales durante procedimientos que involucrarán el uso de un láser o de un electrocauterio con el tubo bronquial, especialmente en presencia de mezclas enriquecidas con oxígeno o que contengan óxido nitroso, podría provocar una combustión rápida del tubo con efectos térmicos dañinos y con emisión de productos de combustión corrosivos y tóxicos, incluido el ácido clorhídrico (HCL).
9. El usuario debe tener en cuenta las variaciones anatómicas, incluida la longitud de las vías respiratorias. La confianza en los marcadores de graduación en cm, en las marcas negras o las puntas en los tubos traqueales, o en las marcas negras circulares por encima del manguito, nunca debe ser un sustituto del juicio clínico experto.
10. Si se anticipa una flexión extrema (mentón a pecho) de la cabeza, o el movimiento del paciente (p. ej., en posición lateral o boca abajo) después de la intubación, asegúrese de que cada vez que el paciente sea movido, el tubo se mantenga en la posición correcta.
11. Se debe ejercer un juicio clínico experto en la selección del tamaño apropiado del tubo bronquial para cada paciente en particular.
12. La intubación y la extubación deben hacerse de acuerdo con las técnicas médicas actualmente aceptadas.
13. El dispositivo se debe desechar de acuerdo con las regulaciones nacionales aplicables.
14. El reprocesamiento de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede reducir la eficacia o provocar la pérdida de funcionalidad del producto. La reutilización de productos médicos diseñados para un solo uso puede provocar la exposición a patógenos virales, bacterianos, fúngicos o priónicos. No existen métodos ni instrucciones de limpieza y esterilización validados para el reprocesamiento de estos dispositivos médicos con el fin de restablecer sus especificaciones originales. Este producto no está diseñado para ser limpiado, desinfectado ni esterilizado.
15. Contiene ftalato DEHP. Los resultados de ciertos experimentos con animales han indicado que los ftalatos pueden ser tóxicos para la función reproductora. Sobre la base de los conocimientos científicos actuales, no puede excluirse el riesgo para los bebés prematuros de sexo masculino en caso de exposición o aplicación prolongadas. Los dispositivos médicos que contienen ftalatos deben utilizarse solo temporalmente en mujeres embarazadas y madres lactantes, o en bebés y niños pequeños.

NOTAS Y ADVERTENCIAS (RELACIONADAS CON EL MANGUITO)

1. Antes del utilizarlos, bloquee los manguitos para ver si proporcionan un sello completamente hermético.
2. No se recomienda inflar el manguito solo por palpación o utilizando una cantidad medida de aire, ya que la resistencia es una guía poco confiable durante el inflado.
3. La difusión de la mezcla de óxido nitroso, oxígeno o aire puede aumentar o reducir el volumen y la presión del manguito.
4. Utilizar un manómetro de manguito (Rüsch ENDOTEST, REF. 112700) ayudará a controlar y ajustar la presión del manguito.
5. No infle demasiado el manguito. La presión del manguito normalmente no debe exceder de 25 cm H₂O. El exceso de inflado puede causar daño traqueal o bronquial, ruptura del manguito con desinflado posterior, o distorsión del manguito, lo que puede ocasionar un bloqueo de las vías respiratorias.
6. El uso de aerosoles tópicos de lidocaína se ha asociado con la formación de poros en los manguitos de PVC (Jayasuiya KD, Watson WF : "P.V.C. cuffs and lidocaine-based aerosol"; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368). Se debe ejercer un juicio clínico experto al usar esta sustancia, a fin de ayudar a prevenir fugas en el manguito. Se recomienda utilizar un gel lubricante soluble en agua.
7. Diversas estructuras anatómicas óseas (p. ej., los dientes) dentro de las vías de intubación o cualquier ayuda de intubación con superficies afiladas pueden dañar la integridad del manguito. Se debe tener cuidado para evitar dañar la delgada pared del manguito durante la intubación, lo que podría provocar que el paciente

requiriera atravesar la situación traumática de extubación y reintubación. Si el manguito está dañado, el tubo no debe usarse.

8. Ambos manguitos deben desinflarse antes de reposicionar el tubo. El movimiento del tubo con los manguitos inflados puede ocasionar daños en el manguito o lesión en el paciente, lo que nuevamente podría dar lugar a intervenciones médicas adicionales.
9. No deben dejarse insertados en el sistema de inflado ni jeringas, ni llaves de paso ni otros dispositivos durante largos períodos de tiempo.

PRECAUCIONES:

Los conectores estándar no necesitan ser retirados del tubo de doble lumen o de los conectores en ángulo cuando se conecta el conector en Y.

CONTRAINDICACIONES:

Las versiones del lado izquierdo están contraindicadas en pacientes con obstrucción o estenosis en el bronquio principal izquierdo. Las versiones del lado derecho están contraindicadas en pacientes con obstrucción o estenosis en el bronquio principal derecho. Las versiones con gancho Carina están contraindicadas para todos los procedimientos en la región de la Carina.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

1 unidad de juego de tubo bronquial de doble lumen, EB ROBERTSHAW IZQUIERDO 37F.

Accesorios

Catéter de succión con control de succión, fabricado con plástico; dos piezas de conexión anguladas con conectores estándar, conectores de rotación con diámetro interno de 15 mm y tapa de doble sellado flexible para succión y broncoscopía; conector en Y fabricado con plástico, diámetro interno de 2 mm x 15 mm y diámetro externo de 1 mm x 15 mm.

FOTO