

INTRODUCTOR BLUE RHINO G2-MULTI PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY

CARACTERÍSTICAS:

Diseñado para realizar traqueotomía percutánea por dilatación en pacientes adultos mediante la técnica Seldinger.

COMPOSICIÓN

- ~ Aguja introductora de catéter de FEP
- ~ Aguja introductora
- ~ Dilatador introductor (14 Fr, polietileno radiopaco)
- ~ Guía de punta en J
- ~ Reborde de seguridad
- ~ Catéter guía
- ~ Marca de posición del nivel de la piel
- ~ Dilatador Blue Rhino® G2-Multi (radiopaco)
- ~ Conjunto de dilatador



INDICACIONES

El equipo introductor para traqueotomía percutánea Blue Rhino G2-Multi está indicado para la traqueotomía por dilatación percutánea para el tratamiento de la vía aérea en adultos solamente. La colocación de la cánula mediante la técnica aquí descrita debe realizarse en un entorno controlado (p. ej., una UCI o un quirófano), con la ayuda de personal calificado.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del paciente

1. Siguiendo las instrucciones del fabricante de la cánula traqueal, pruebe el balón y el sistema de inflado.
2. Coloque al paciente en posición de traqueotomía. Póngale una almohada debajo de los hombros para que pueda extender por completo la cabeza y el cuello. La cabecera de la cama del paciente puede elevarse 30-40 grados, a discreción del médico.
3. Emplee cambios del ventilador y sedación para controlar la respiración del paciente. Se recomienda un nivel de PEEP (presión positiva teleespiratoria) de 5-10.
4. Haga que el médico encargado de la vía aérea afloje las cintas de fijación del tubo endotraqueal colocado y desinflado el balón, haciendo los cambios necesarios en el volumen corriente, la frecuencia, etc., para evaluar la compensación necesaria para la fuga de aire. Vuelva a hinchar el balón del tubo endotraqueal. Debe emplearse supervisión oximétrica continua.
5. Prepare la zona anterior del cuello y aplique paños quirúrgicos en ella.
6. Lubrique abundantemente la superficie del dilatador de carga del tamaño adecuado y cargue la cánula traqueal en el dilatador. Asegúrese de que la punta de la cánula

traqueal quede bien ajustada en el dilatador. Asegúrese de que el balón esté desinflado por completo. Lubrique bien el conjunto de cánula traqueal.

CONTRAINDICACIONES

- Colocación de cánulas traqueales de urgencia
- Pacientes con tiroides agrandadas
- Cartílago cricoides no palpable
- Aplicaciones pediátricas
- Pacientes no intubados
- Valor de PEEP (presión positiva teleespiratoria) igual o superior a 20
- Coagulopatía no corregida
- Infección preexistente en el lugar de la traqueotomía
- Neoplasia maligna preexistente en el lugar de la traqueotomía
- Fractura inestable de la columna cervical
- Intervención quirúrgica previa en el lugar de la traqueotomía (p. ej., tiroidectomía)

PRECAUCIONES

- Durante la colocación de este dispositivo, se recomienda estrictamente utilizar guía broncoscópica para reducir la probabilidad de introducción paratraqueal y para determinar la posición intratraqueal de la aguja, la guía, los dilatadores y la cánula traqueal.
- La evaluación ecográfica del cuello del paciente antes del procedimiento puede ayudar a identificar variaciones anatómicas.
- Este producto está diseñado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de traqueotomía percutánea. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación percutánea de cánulas traqueales.
- No reesterilice los componentes.
- Confirme siempre el acceso de la aguja al interior de la tráquea comprobando que se aspiran burbujas o mediante visualización broncoscópica.
- A fin de evitar traumatismos en la pared posterior de la tráquea, mantenga las marcas de posición de seguridad de la guía, el catéter guía y el dilatador durante el procedimiento de dilatación.
- Para la introducción, la cánula traqueal debe quedar bien ajustada en el dilatador de carga.
- La abundante lubricación de la superficie del dilatador de carga facilitará el ajuste y la colocación de la cánula traqueal.
- Los dilatadores de carga están diseñados para introducirse exclusivamente en la cánula traqueal. Los dilatadores de carga no deben utilizarse para crear estomas.
- La posición de la cánula traqueal debe comprobarse mediante una radiografía del tórax.
- Tenga cuidado para no hacer avanzar demasiado el dilatador Blue Rhino G2-Multi en la vía aérea del paciente.
- Los posibles efectos de los ftalatos (son compuestos químicos principalmente empleados como plastificadores, sustancias añadidas a los plásticos para incrementar su flexibilidad) en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se

han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

NOTA: El adaptador de broncoscopia es el único componente de este kit que contiene ftalatos.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Perforación de la tráquea
- Colocación incorrecta de la cánula traqueal
- Hipoxia

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 36 meses

Clasificación de Riesgo: IIa

Registro Sanitario: 2018DM-0018861

Vigencia del Registro Sanitario: 31 de octubre 2028

Fabricante: COOK INCORPORATED

Certificaciones: FDA

TABLA DE REFERENCIAS			
Referencia	Descripción	Porta Cánula (Mm)	Cánula Flex Shiley
C-PTIS-100-UNS-HC-G-EU	PERCUTANEOUS TRACHEOSTOMY INTRODUCER SET	6.5,7.0,7.5, 8.0	NO
C-PTIS-100-UNL-HC-G-EU		8.5,9.0,10.0	NO
C-PTIS-100-HC-G-NA-FLEX7.5		7.5,8.5,9.0	7.5 Shiley Flexible
C-PTIS-100-HC-G-NA-FLEX8.5		7.5,8.5,9.0	8.5 Shiley Flexible

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Controlar condiciones macro ambientales del área de almacenamiento: temperatura y humedad relativa.