FICHA TECNICA

T-320-08



NOMBRE: Kit de traqueostomía percutánea TRACOE EXPERC, con cánula TWIST, no fenestrada, con balón, No 08.

DESCRIPCIÓN:
Kit de traqueostomía percutánea TRACOE EXPERC, con cánula TWIST no fenestrada, con balón de baja presión y doble camisa, No 08. Kit especialmente diseñado para la inserción percutánea de cánula de traqueostomía según la técnica de Ciaglia. Cánula twist premontada sobre introductor atraumático con funda en silicona. Visible en procedimientos de Rx. Placa de fijación al cuello ergonómica. Diámetro Interno: 8,0mm. Diámetro Externo: 11.4mm. Longitud: 76mm.

INDICACIONES DE USO:
Realizar traqueostomía percutánea en paciente con ventilación mecánica con técnica de dilatación según Ciaglia, a través de alambre-guía según Seldinger.

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:
Kit con todos los elementos para realizar traqueostomía percutánea, un único dilatador con recubrimiento hidrofílico, catéter guía en Nitinol que evita que se deforme, cánula de traqueostomía Twist no fenestrada con introductor atraumático

PRECAUCIONES:
Ser usada por personal experto y entrenado en realizar traqueostomía percutánea.

CONTRAINDICACIONES:
Según criterio médico. No realizar proceso de esterilización. NO emplear NUNCA productos de limpieza agresivos, o desinfectantes que liberen cloro o productos para limpieza odontológica. NO hierva ni someta a vapor.

MATERIAL:
Poliuretano grado médico termosensible. Todos los materiales utilizados han sido homologados internacionalmente para aplicaciones médicas libres de látex y Ftalatos (DEHP).

CONDICIONES DE REPROCESAMIENTO:
De uso único por paciente. No debe hervir ni esterilizar a vapor.

METODO:	Oxido de Etileno
DISPOSICIÓN FINAL:	Relleno Sanitario
REGISTRO INVIMA:	INVIMA 2015DM-0002932-R1
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
PRESENTACIÓN:	KIT
FABRICANTE:	Tracoe Medical, Gmbh
MARCA:	TRACOE MEDICAL

"Este documento pertenece a LM Instruments S.A. Se prohíbe reproducirlo total o parcialmente, o guardarlo en un sistema electrónico sin previa autorización de la gerencia de la compañía."

INFORMACIÓN ADICIONAL:
El kit de traqueostomía percutáneo TRACOE Experc consta de un kit de dilatación en embalaje individual que contiene el instrumental para la realización de percutánea de una traqueostomía y un kit de cánula TWIST en embalaje individual con introductor atraumático con funda en silicona que facilita la inserción de la cánula y compensa la diferencia de calibre entre el introductor y el extremo de la cánula. El introductor atraumático reduce el riesgo de lesión de los anillos traqueales.

Contenido del Kit:
Jeringa
Escalpelo
Cánula de punción (14 G) con catéter de teflón
Alambre guía en Nitinol y seguro con guía introductor
Dilatador corto 14 CH/FR
Catéter guía
Dilatador TRACOE experc con recubrimiento hidrófilo (se vuelve deslizante tras la hidratación)
4 compresas de gasa
Cánula de traqueotomía no fenestrada con introductor atraumático No 8,0.
2 cánulas internas con conector de 15 mm
Obturador liso, con punta atraumática
Placa con inscripción Verde: Cánula exterior no fenestrada.
Cinta de fijación de la cánula
Gel lubricante estéril 2.7g.

Atención: El introductor atraumático de la cánula sólo puede ser usado para la cánula de traqueostomía correspondiente y del tamaño correcto. El tamaño está indicado en el introductor.

La traqueostomía percutánea sólo puede practicarse por un médico que cuente con la formación y experiencia para ello. Se recomienda la realización bajo control broncoscópico.

Se recomienda comprobarse la dureza del cierre en bayoneta de la cánula interna esta buena práctica no tardara más de 5 segundos. Introduzca la cánula interna, compruebe que desliza fácilmente dentro de la cánula exterior hacia adelante y atrás varias veces antes de insertar el tubo.
Realice prueba del neumotaponador para verificar su integridad.

Indicaciones especiales y medidas de precaución:

Se deben observar las siguientes advertencias y medidas de precaución:
 La colocación de la cánula de traqueostomía se realizará en condiciones asépticas.
 Se recomienda realizar la intervención bajo control broncoscópico, para supervisar la posición intratraqueal de la cánula de punción, del alambre-guía, de los dilatadores y de la cánula de traqueostomía.
 Todas las traqueostomía percutáneas conllevan un riesgo, como hipoxemia, enfisema subcutáneo y/o neumotórax, por lo tanto se deben tomar medidas para contrarrestar estos riesgos.
 Durante la intervención debe asegurarse la respiración asistida del paciente mediante un tubo Endotraqueal y control oximétrico permanente.
 La punción de la tráquea se debe controlar mediante la aspiración de aire.
 Para evitar lesiones de la pared posterior de la tráquea, la punta distal del catéter-guía nunca debe sobresalir la punta del alambre-guía. Por eso debe coincidir la marca proximal con la del catéter-guía.

Atención:

Las cánulas no se deben limpiar con detergentes de uso doméstico, limpiadores de dentaduras postizas, cloro o alcohol concentrado ya que estos pueden tener un efecto adverso sobre la función de los productos. NO hierva ni someta estos productos a esterilización con vapor, ya que no se puede garantizar la seguridad del producto después esto.

Limpieza recomendada para la cánula de traqueostomía:
Estas recomendaciones son cuando el paciente no tiene ventilación mecánica.

Por el tiempo de uso y patología del paciente se puede formar biofilm y acumulación de secreciones se recomienda sumergir en un detergente pentaenzimatica (BioClean) para su limpieza por 5 minutos, enjuagar con agua destilada y dejar secar.

"Este documento pertenece a LM Instruments S.A. Se prohíbe reproducirlo total o parcialmente, o guardarlo en un sistema electrónico sin previa autorización de la gerencia de la compañía."