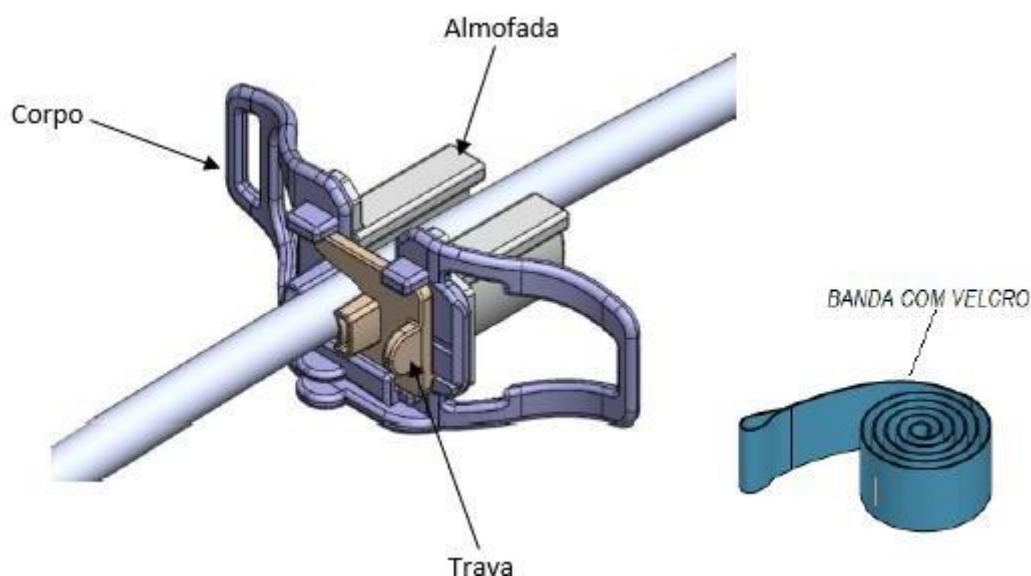


TRACHEOFIX + - FIJADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL PLUS GMI

Se presentan en los siguientes códigos:

Código	Descripción	Longitud del cuerpo (mm)
551.1.1	TRACHEOFIX + P - Unitario	90
551.3.1	TRACHEOFIX + G - Unitario	100



DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El **FIJADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL PLUS GMI** contiene en su composición policarbonato grado médico en su base de fijación (cuerpo) y traba, banda de velcro textil y almohadillas en silicona grado médico de 30 Shore, cuya longitud y calibre varían según el código.

INDICACIÓN DE USO

El accesorio de tubo endotraqueal está diseñado para la fijación segura del tubo endotraqueal en pacientes intubados bajo ventilación mecánica, reduciendo el riesgo de extubación accidental. Adecuado para pacientes adultos.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO Y MECANISMO DE ACCIÓN

El soporte del tubo endotraqueal proporciona una manera conveniente de sujetar el tubo endotraqueal oral de forma segura en su lugar sin el uso de cinta adhesiva. Permite reposicionar el tubo en cualquier dirección a lo largo de la guía sin quitar el dispositivo.

MODO DE USO DEL PRODUCTO

1. Compruebe que el envase no esté roto ni dañado.
2. Coloque el Tracheofix en el área de inserción del tubo endotraqueal y deslice el bloqueo en el tubo hasta que el agarre esté firme y seguro.
3. Inserte la banda de fijación a través del accesorio en el lado del fijador endotraqueal, fíjelo con velcro, envuelva la banda alrededor de la cabeza y haga la segunda fijación en el otro lado del accesorio en el tubo endotraqueal, ajuste su longitud para que no se suelte.
4. Para quitar el producto, suelte la banda de seguridad.
5. Presione hacia abajo el soporte de la traba y deslice la traba hacia un lado para abrir, luego retire el producto teniendo cuidado de no sacar el tubo endotraqueal.

ADVERTENCIAS

1. Debe almacenarse en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente;
2. Está completamente libre de látex y sus derivados;
2. Antes de usar el producto, consulte siempre las instrucciones de uso;
3. No utilice el producto si el envase está dañado;
4. El fabricante recomienda un solo uso, para que la integridad del producto no se vea comprometida y/o provoque infecciones cruzadas que afecten al paciente.

PRECAUCIONES

1. Abra el paquete del dispositivo lo más cerca posible del momento de uso;
2. Siempre verifique la validez del producto y las condiciones de empaque antes de su uso;
3. Después de su uso, el producto debe desecharse en un lugar adecuado de acuerdo con los estándares y protocolos del hospital.
4. Los factores de idoneidad a considerar incluyen pacientes con dientes protuberantes, pacientes sin dientes o sin dentadura postiza superior y, por lo tanto, sin el soporte maxilar necesario para usar el FIJADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL y/o pacientes con labios gruesos, aparatos ortopédicos o inflamación facial.
5. Después de la aplicación del FIJADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, revise al paciente con frecuencia para asegurarse de que el FIJADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL y el tubo endotraqueal estén fijos y correctamente colocados.
6. Para minimizar el riesgo de lesiones por presión, inspeccione los labios y la piel del paciente al menos cada dos horas o con más frecuencia si la condición del paciente lo requiere.
7. Deje de usar el dispositivo si se produce enrojecimiento o irritación de la piel.

CONTRA INDICACIONES

Siempre que se use de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene contraindicaciones.

EFFECTOS ADVERSOS

Siempre que se use de acuerdo con las instrucciones de uso, no tiene efectos secundarios.

CONDICIONES DE MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

1. Tracheofix debe ser manipulado en unidades de cuidados con pacientes, por profesionales debidamente capacitados;
2. Utilice técnicas asépticas;
3. Verifique la validez del artículo;
4. Siga estrictamente las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante;
5. El producto debe almacenarse en un ambiente limpio y seco, a temperatura ambiente;

6. Debe transportarse en las mismas condiciones de almacenamiento, garantizando su calidad, seguridad y eficacia.



Producto no estéril

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659

REG ANVISA: 80423540067



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA

Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia

CEP 18085-300 Sorocaba – SP

CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax:15 3238-4100.