

FICHA TÉCNICA

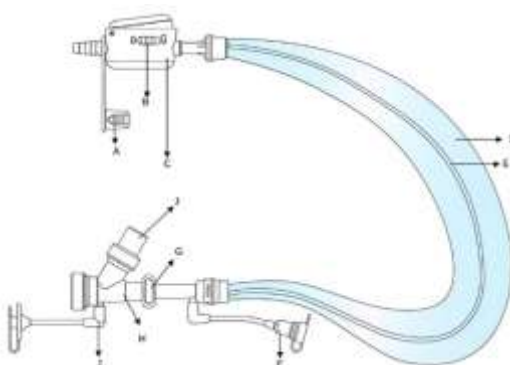
SISTEMA FECHADO DE ASPIRAÇÃO



NOME TÉCNICO: SISTEMA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL
NOME COMERCIAL: SISTEMA DE ASPIRAÇÃO FECHADO TANNO
REGISTRO DA ANVISA: 80081499001

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Todos os modelos seguem a mesma composição. Na parte distal do paciente, o produto é composto pela tampa de proteção para conector de pressão negativa (plástico PVC) e o interruptor de controle de aspiração (plástico ABS). A parte do cateter é composto pelo cateter de aspiração (plástico PVC) graduado centímetro a centímetro e pela capa protetora (plástico TPU). A parte proximal do paciente inclui a via de irrigação/injeção salina para limpeza da sonda (plástico PVC) com válvula antirefluxo, via de aplicação de medicamentos por Aerossol - MDI (plástico PVC), conector em "Y" (plástico PVC), conector (plástico PC), válvula de isolamento (plástico PC) e conexão ao aparelho de ventilação forçada (plástico PC). Livre de látex e DEHP.



A – Tampa de proteção para conector de pressão negativa (PVC)	B – Botão on/off (ABS)	C – Interruptor de controle de aspiração (ABS)	D – Capa protetora (TPU)
E – Cateter de aspiração (PVC)	F – Via de irrigação / injeção salina para limpeza da sonda (PVC)	G – Válvula de isolamento (PVC)	H – Conector (PC)
I – Via de aplicação de medicamentos por Aerossol (PVC)	J – Conexão da sonda ao aparelho de ventilação forçada (PC)		

Código do produto	Lúmen (em Fr)	Lúmen (em mm)	Comprimento do cateter (em mm)	Cor do interruptor	Indicação de uso	Tipo
H206400	6	2,0	400	Verde claro	Pediátrico	Tubo endotraqueal
H208400	8	2,7	400	Azul claro	Pediátrico	Tubo endotraqueal
H210600	10	3,3	600	Preto	Adulto	Tubo endotraqueal
H212600	12	4,0	600	Branco	Adulto	Tubo endotraqueal
H214600	14	4,7	600	Verde	Adulto	Tubo endotraqueal
H216600	16	5,3	600	Laranja	Adulto	Tubo endotraqueal
H218600	18	6,0	600	Vermelho	Adulto	Tubo endotraqueal
H210320	10	3,3	320	Preto	Adulto	Traqueostomia
H212320	12	4,0	320	Branco	Adulto	Traqueostomia
H214320	14	4,7	320	Verde	Adulto	Traqueostomia
H216320	16	5,3	320	Laranja	Adulto	Traqueostomia
H218320	18	6,0	320	Vermelho	Adulto	Traqueostomia

Modelos

H206400, H208400, H210600, H212600, H214600, H216600, H218600, H210320, H212320, H214320, H216320, H218320

INDICAÇÃO DE USO

Este produto tem como finalidade remover o excesso de secreções (como muco e exsudatos) do trato respiratório. A sonda é inserida pelo de tubo endotraqueal até a traqueia. Quando alcançar a profundidade desejada na traqueia, pode ser realizado injeção de solução salina para ajudar na diluição das secreções (em caso de secreções muito espessas). Com a ajuda do conector de pressão negativa e movimentos adequados, o material suga as secreções da traqueia, limpando a área e permitindo a passagem do ar sem obstruções.

MODO DE USO

Preparação:

Confira se o tubo endotraqueal já inserido no paciente é compatível com a sonda. Verifique se a embalagem está íntegra;

Abra a embalagem com o material;

Verifique se a tampa de proteção para conector de pressão negativa, a tampa da via de aplicação de medicamentos por aerossol (MDI) e a tampa da via de irrigação/injeção salina para limpeza da sonda estão fechados e o botão on/off (liga/desliga) no interruptor de controle de aspiração está na posição off (desligado);

Conecte o produto no tubo endotraqueal;

Conecte ao aparelho de ventilação forçada à conexão da sonda;

Verifique se o conector de pressão negativa, ajustado entre 150mmhg e 200mmhg está funcionando;

Mantenha o interruptor de controle de aspiração na posição off. Abra a tampa de proteção para conector de pressão negativa e conecte a tubulação da pressão negativa;

Mantenha a válvula de isolamento fechada;

Abra a tampa de proteção para o conector de pressão negativa e conecte a tubulação o conector de pressão negativa;

Se necessário, conecte também a seringa com solução salina 0,9% na via de irrigação a fim de ajudar a diluir secreções mais espessas;

Conecte a sonda ao tubo endotraqueal;

Abra a válvula de isolamento.

Procedimento de aspiração:

Insira com cuidado o cateter no tubo endotraqueal até a profundidade desejada;

Se necessário, injete a solução salina 0,9% para diluir as secreções mais espessas;

Mude o interruptor de controle de aspiração para posição aberta (localizado na parte distal, conectado a pressão negativa permitindo, assim, a aspiração) e puxe o cateter a fim de aspirar toda a secreção;

Após o fim da aspiração, mude a posição do interruptor de controle de aspiração para a posição fechada;

Para limpar a sonda, garanta ela está totalmente fora do tubo endotraqueal e conecte solução salina de 0,9% pela via de irrigação/injeção salina para limpeza da sonda por meio de uma seringa;

Abra o interruptor de controle de aspiração a fim da solução salina enxaguar a sonda por inteiro;

Ao final, desconecte o material do conector de pressão negativa e desligue o mesmo;

O produto pode ser utilizado em até 72hs no mesmo paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes alérgicos a composição do produto;

Pacientes com hipersensibilidade ou resposta vasovagal a aspiração;

Pacientes com epiglote;

Pacientes com trombocitopenia em aspiração nasotraqueal, em terapia com anticoagulantes ou com cirurgias ou traumas na faringe;

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Embalagem primária em papel Kraft + filme de polietileno, embalado individualmente contendo identificação do produto. Embalagem secundária em cartão branco de 250g contendo 20 unidades do produto, bem como as informações do mesmo.

ADVERTÊNCIAS

Não use após a data de validade;

Não use o produto se o pacote estiver violado ou danificado;

Uso para apenas um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar podem comprometer a integridade do produto e/ou podem levar a falha do produto que podendo resultar em danos ao paciente, infecções, doenças e/ou morte;

Deve-se ter cuidado na inserção, fixação e remoção da sonda no paciente a fim de evitar danos acidentais que podem levar ao mal funcionamento do produto, podendo causar falhas, machucados ao paciente, doenças e/ou morte;

Apenas profissionais treinados podem utilizar o produto;

Pacientes alérgicos ao PVC não devem utilizar o produto;

Utilize adesivos com datas para identificar quando trocar o produto (se aplicável);

Antes de usar, confira se o tamanho do conector do produto é compatível com o tubo endotraqueal do paciente.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado em ETO (Óxido de etileno).

PRAZO DE VALIDADE

03 anos.

ARMAZENAGEM, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Manter em local limpo, longe da luz solar, da chuva e/ou neve, pressão excessiva, gases corrosivos e umidade relativa não mais que 80%.

DESCARTE

Após o uso, o produto deverá ser descartado conforme legislação em vigor.

FABRICANTE:

Ningbo Huakun Medican Equipment Co., Ltd.
No.188 Binjiang Road, Cixi High-tech Industrial Development Zone,
Cixi City, Zhejiang, 315301.
República Popular da China.
Telefone: +86 0574-63905558 Fax: +86 0574-63073411
<http://www.chinahuakun.cn/en/> huakun@xinhaigroup.com

DETENTOR DO REGISTRO, IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR:

IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA
CNPJ: 01.122.234/0001-74
Av. Rio de Janeiro, 1550, Centro
Londrina/PR CEP 86.010-150
Telefone: (43) 3336-3330
Responsável Técnico: Adriana Giugni Alves.
CRF-PR 16.222
AFE: 8.00814-9