

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

Sistema fechado de aspiração TANNO

Sistema de Aspiração Traqueal

A Xinwell Member Company

HUAKUN

INSTRUÇÕES DE USO

Data de Fabricação		Esterilizado com óxido de etileno	STERILE EO
Não reutilize		Consulte as instruções de uso	
Atenção, consultar os documentos que acompanham o produto.		Válido até	
Fabricante		Frágil	
Representante autorizado europeu	EC REP	Não utilize se o pacote danificado	
Produto certificado com CE		Mantenha seco	

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

Lote		Mantenha longe da luz solar	
Referência		Não reesterilize	

As seguintes instruções são fornecidas para desempenho máximo e segurança no uso da Sistema Fechado de Aspiração.

1. USO PREVISTO DO PRODUTO:

O produto tem como finalidade remover o excesso de secreções (como muco e exsudatos) do trato respiratório.

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A diferença entre os modelos encontra-se abaixo. Os fundamentos de funcionamento, composição, desempenho, precauções, restrições, advertências, armazenamento e transporte são os mesmos. Apenas a indicação de uso será diferente conforme a necessidade seguindo a tabela abaixo e a cor do interruptor de controle de aspiração. Ainda, todos os modelos são esterilizados com óxido de etileno.

Código do produto	Lúmen (em Fr)	Lúmen (em mm)	Comprimento do cateter (em mm)	Cor do interruptor	Indicação de uso
H206400	6	2,0	400	Verde claro	Pediátrico
H208400	8	2,7	400	Azul claro	Pediátrico
H210400	10	3,3	400	Preto	Adulto
H212400	12	4,0	400	Branco	Adulto
H214400	14	4,7	400	Verde	Adulto
H216400	16	5,3	400	Laranja	Adulto
H218400	18	6,0	400	Vermelho	Adulto
H210600	10	3,3	600	Preto	Adulto
H212600	12	4,0	600	Branco	Adulto
H214600	14	4,7	600	Verde	Adulto
H216600	16	5,3	600	Laranja	Adulto
H218600	18	6,0	600	Vermelho	Adulto
H210320	10	3,3	320	Preto	Adulto
H212320	12	4,0	320	Branco	Adulto
H214320	14	4,7	320	Verde	Adulto
H216320	16	5,3	320	Laranja	Adulto
H218320	18	6,0	320	Vermelho	Adulto

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

3. CONTRAINDICAÇÃO:

Contraindicado a pacientes:

- alérgicos a composição do produto.
- que tem hipersensibilidade ou resposta vasovagal a aspiração.
- com epigloteite.
- com trombocitopenia em aspiração nasotraqueal, em terapia com anticoagulantes ou com cirurgias ou traumas na faringe.
- Que utilizam tubos endotraqueais com diâmetro menor que 5,0mm.

4. ESCOPO APLICÁVEL:

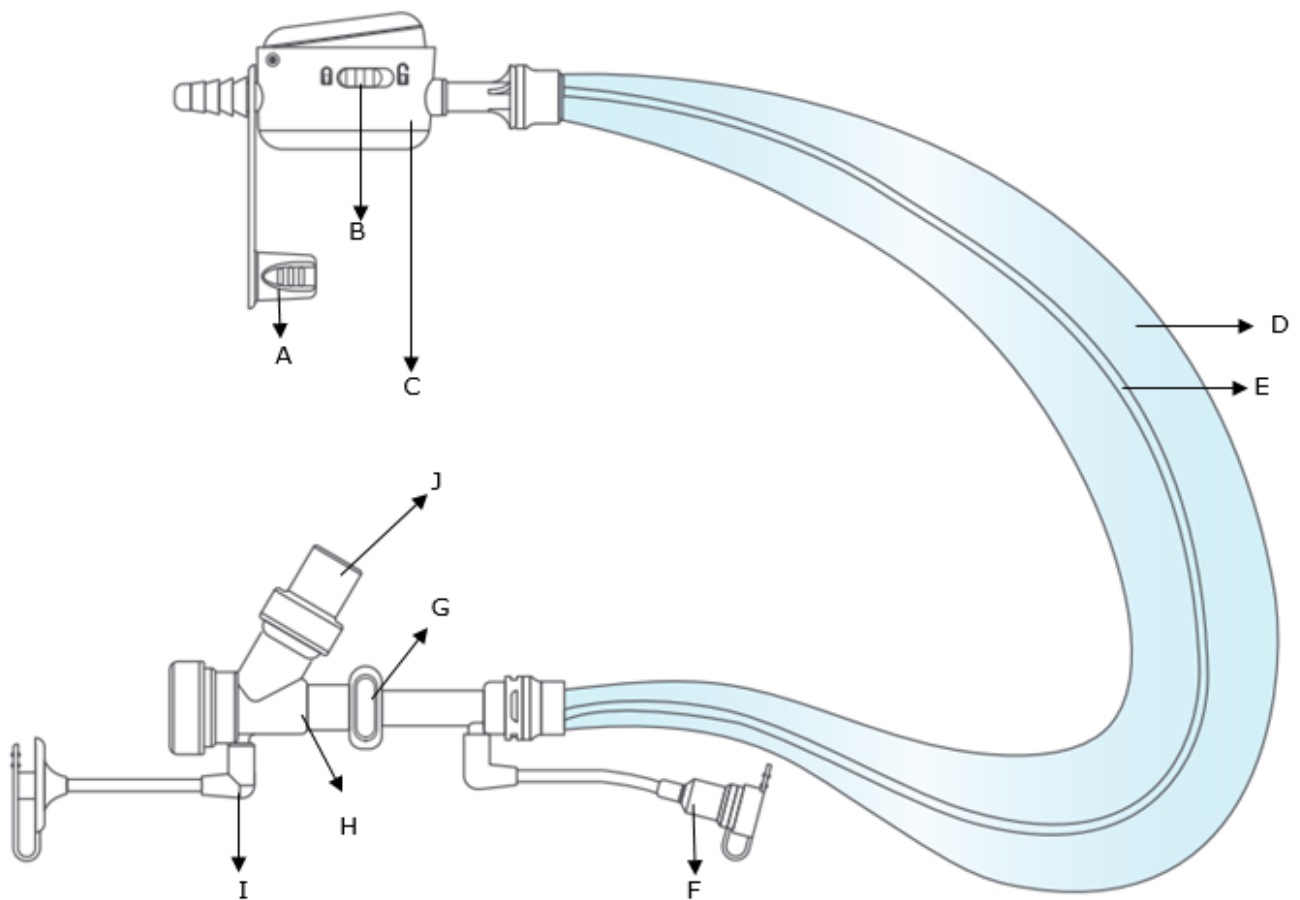
O cateter da sonda é inserido com a ajuda de tubo endotraqueal até a traqueia. Quando alcançar a profundidade desejada na traqueia, pode ser injetada (em caso de secreções muito espessas) salina para ajudar na diluição das secreções. Com a ajuda de um aparelho de pressão negativa e movimentos adequados, o material suga as secreções da traqueia, limpando a área e permitindo a passagem do ar sem obstruções

5. COMPOSIÇÃO DOS PRODUTOS:

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) e pela capa protetora (plástico TPU). Na parte proximal do paciente inclui a via de irrigação / injeção salina para limpeza da sonda (plástico PVC), via de aplicação de medicamentos por Aerossol (plástico PVC), conector (plástico PC), a válvula de isolamento (plástico PC) e a conexão ao aparelho de ventilação forçada (plástico PC).

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

6. DIAGRAMA DE ESTRUTURA DO PRODUTO:



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)

7. EMBALAGEM DO PRODUTO:

A embalagem primária do produto tem as dimensões de 37 x 20cm e é composta de papel couché e polietileno.

A embalagem secundária do produto tem as dimensões 37 x 20 x 40cm e é composta por papelão ondulado.

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

8. ALERTAS E CUIDADOS:

- 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 podem resultar em danos ao paciente, infecções, doenças e/ou morte.
- Deve-se ter cuidado na inserção, fixação e remoção do cateter 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.
- Após o uso, dispense-o em lixo hospitalar ou conforme a legislação vigente.

09. INSTRUÇÕES DE USO:

Preparação:

- 1) Confira se o tubo endotraqueal já inserido no paciente é compatível com a sonda. Verifique se o pacote onde está o material está íntegro.
- 2) Abra o pacote com o material.
- 3) Verifique se a tampa de proteção para conector de pressão negativa, a tampa da via de aplicação de medicamentos por Aerossol 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).
- 4) Conecte o produto no tubo endotraqueal
- 5) Conecte ao aparelho de ventilação forçada à conexão da sonda.
- 6) Verifique se a bomba de pressão negativa, ajustada entre 150mmHg e 200mmHg está funcionando.
- 7) Mantenha a válvula de isolamento fechada.
- 8) 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.
- 9) Se necessário, conecte também a seringa com salina 0,9% na via de aplicação de medicamentos por aerossol para o cateter a fim de ajudar a diluir materiais mais espessos.
- 10) Conecte a sonda ao tubo endotraqueal.
- 11) Abra a válvula de isolamento.

Procedimento de aspiração:

- 1) Insira com cuidado o cateter no tubo endotraqueal até a profundidade desejada.
- 2) Se necessário, injete a solução com salina 0,9% para diluir as secreções mais espessas.
- 3) 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.
- 4) Após o fim da aspiração, mude a posição do interruptor de controle de aspiração para a posição fechada.
- 5) Feche a válvula de isolamento.

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

- 6) Desconecte o material do tubo endotraqueal e reate o tubo de ventilação forçada ao tubo endotraqueal do paciente.
- 7) Na sonda, tampe a extremidade de conexão ao tubo endotraqueal do paciente.
- 8) Para limpar a sonda, garanta ela está totalmente fora do corpo e conecte solução salina de 0,9% pela via de irrigação / injeção salina para limpeza da sonda por meio de uma seringa.
- 9) Abra o interruptor de controle de aspiração a fim da solução salina enxaguar a sonda por inteiro.
- 10) Ao final, desconecte o material do aparelho de aspiração e desligue o aparelho de aspiração.

10. DESCARTE DO PRODUTO:

Por se tratar de um produto com secreções, o descarte deverá ser em lixo hospitalar ou conforme legislação vigente.

11. ALERTAS OU PRECAUÇÕES A SEREM TOMADAS COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO, DE SEUS ACESSÓRIOS E DOS CONSUMÍVEIS USADOS, INCLUINDO RISCOS DE INFECÇÃO OU MICROBIOLÓGICOS, AMBIENTAIS E FÍSICOS.

O descarte deverá ser pelo lixo hospitalar ou conforme legislação vigente.

12. CONDIÇÕES DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ARMAZENAGEM, MANUSEIO E TRANSPORTE:

Limpeza

1. Para limpar a sonda, garanta ela está totalmente fora do corpo e conecte solução salina de 0,9% pela via de irrigação / injeção salina para limpeza da sonda por meio de uma seringa.
2. Abra o interruptor de controle de aspiração a fim da solução salina enxaguar a sonda por inteiro.
3. Ao final, desconecte o material do aparelho de aspiração e desligue o aparelho de aspiração.

Desinfecção

O produto já vem esterilizado de fábrica e proibido de reprocessamento.

Armazenagem e transporte

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

Manuseio

O produto pode ser usado em até 72h com o mesmo paciente. Para a limpeza da sonda, deve-se encaixar uma seringa com solução de salina a 0,9% no Via de irrigação / injeção salina para limpeza da sonda, aplicar uma pressão negativa no conector de pressão negativa e abrir o interruptor de controle de aspiração. A pressão negativa sugará a salina da seringa e enxaguará a sonda, limpando-a e deixando-a adequada a próxima utilização.

O descarte deverá ser em lixo hospitalar ou conforme legislação vigente.

MODELO DAS INSTRUÇÕES DE USO

Fabricado e Distribuído por:

Ningbo Huakun Medican Equipment Co., Ltd.

Endereço: No.208 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

Importador e Distribuidor no Brasil:

IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA

CNPJ: 01.122.234/0001-74

Av Rio de Janeiro, 1500 Sala 15 – Centro – Londrina/PR – CEP 86.010-150

Telefone: (43) 3336-3330

Responsável Técnico: Adriana Giugni Alvez. CRF-PR 16.222

Autorização ANVISA: 8.00.841-9

Registro ANVISA nº: 80081499001