

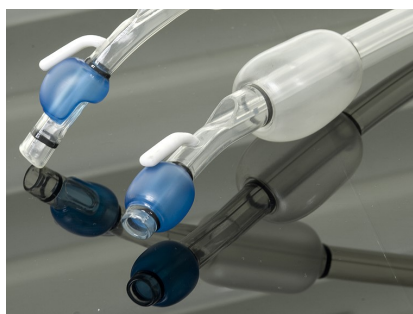


SONDA ENDOBRONQUIAL, BCI MEDICAL

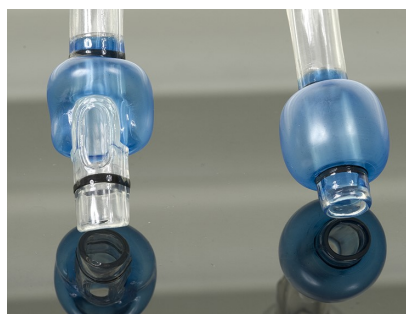
CARACTERÍSTICAS

1. Tubo de PVC dividido longitudinalmente em duas seções (duplo lúmen, com carina direita e esquerda, sem carina direita e esquerda), independentes entre si, transparente, termossensível, atóxico, extremidades distais atraumáticas, linha radiopaca contínua, graduado, de diferentes comprimentos, contendo:

- Balão traqueal de baixa pressão incolor com balão de controle incolor, delimitado por anéis radiopacos;
 - Balão bronquial de baixa pressão azul com balão de controle azul, delimitado por anéis radiopacos;
 - Válvulas de segurança com encaixe para seringas Luer e Luer-Lock;
 - Conectores Standard padrão 15mm, semi-montados;
 - Peça em Y injetada, mantém o diâmetro interno, constante em toda sua extensão, eliminando refluxo de ar durante a ventilação, facilitando a progressão de instrumentos.
2. Guia/Mandril;
3. Cateter de aspiração para remoção de secreções, com regulador manual de sucção
4. Chave extratora de conectores, facilita a desconexão eliminando manobras bruscas.
5. Peças de conexão em "Y", conecta as peças de união em ângulo ao respirador;
6. Peças de conexão em ângulo, de diferentes cores, com conectores Standard padrão de 15mm e conectores giratórios com tampa dupla. Permite a introdução de sondas de aspiração ou instrumental endoscópico e escape de ar;



Ponta com carina
Direita e Esquerda



Ponta sem carina
Direita e Esquerda

Acondicionada em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno.



SONDA ENDOBRONQUIAL, BCI MEDICAL

MEDIDAS E CALIBRES

REFERÊNCIA	TAMANHO (CH)	Comprimento Tubo (mm)	
97723504	35	343-347	Direita com carina
97723704	37	353-357	Direita com carina
97723904	39	363-367	Direita com carina
97724104	41	373-377	Direita com carina
97733504	35	343-347	Esquerda com carina
97733704	37	353-357	Esquerda com carina
97733904	39	363-367	Esquerda com carina
97734104	41	373-377	Esquerda com carina
97912604	26	278-282	Direita sem carina
97912804	28	278-282	Direita sem carina
97913504	35	343-347	Direita sem carina
97913704	37	353-357	Direita sem carina
97913904	39	363-367	Direita sem carina
97914104	41	373-377	Direita sem carina
97922604	26	278-282	Esquerda, sem carina
97922804	28	278-282	Esquerda, sem carina
97923504	35	343-347	Esquerda, sem carina
97923704	37	353-357	Esquerda, sem carina
97923904	39	363-367	Esquerda, sem carina
97924104	41	373-377	Esquerda, sem carina

COMPOSIÇÃO

Tubo de duplo lumen: PVC;
Balão de baixa pressão traqueal: PVC incolor;
Balão controle traqueal: PVC incolor;
Balão de baixa pressão bronquial: PVC azul;
Balão controle bronquial: PVC azul;
Válvula para seringa Luer: PVC;
Peça em "Y": PVC Azul
Tubo traqueal: PVC incolor
Tubo bronquial: PVC Azul
Conector para oxigênio padrão 15mm: Polipropileno;
Gancho de carina (quando aplicável): PVC;
Mandril (guia): Alumínio coberto com PVC;
Sonda de aspiração: PVC / polietileno / polipropileno
Conexão em ângulo, com conectores padrão e adaptador giratório: Polipropileno / PVC / policarbonato
Conector em "Y": Policarbonato
Chave extratora de conectores: Polietileno
Isento de latex, isento de Ftalato (DEHP)



SONDA ENDOBRONQUIAL, BCI MEDICAL

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A sonda bronquial duplo lúmen é indicada na intubação anestésica para cirurgia de tórax e pulmonar, permite regular a passagem de ar, gases, medicamentos ou instrumental diagnóstico e terapêutico, de acordo com o procedimento médico cirúrgico a realizar, possibilitando um adequado manejo do setor pleuropulmonar a tratar. Seu desenho permite a intubação e ventilação seletiva bronquial esquerda ou direita.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO

Só deverão ser utilizados os produtos que possuam suas respectivas embalagens íntegras, devendo ser descartado o uso daqueles cujas as embalagens estejam abertas, danificadas ou violadas, para que haja garantia na sua utilização.

Antes da utilização de tubos com conector semi-encaixado, deve ter-se em atenção que o conector deve ser introduzido completamente no tubo.

Para uma melhor fixação, a superfície de contato entre um conector que foi solto ou retirado e o terminal do tubo correspondente deve ser limpa com etanol, antes da nova introdução do conector.

Antes da utilização, verificar se o sistema de preenchimento dos cuffs se encontra estanque.

Proteger o tubo de contato direto com raio laser.

Deve obrigatoriamente ser evitada uma introdução demasiadamente profunda do tubo.

O correto posicionamento da sonda deve ser continuamente verificado, pois existe a possibilidade de deslocamento do tubo com alterações do posicionamento do paciente.

A aplicação deste produto deve ser feita exclusivamente por médicos ou outro membro da equipe de saúde que possua qualificação e experiência necessária para realizá-la.

O produto é de uso único; não deve ser reesterilizado, nem seus componentes devem ser reutilizados.

O produto é comercializado estéril, em embalagem individual; sua esterilidade é garantida somente se a embalagem estiver intacta.

O produto deve ser armazenado em local limpo e seco, ao abrigo da luz e do calor.

ATENÇÃO: Em hipótese nenhuma reutilize o produto.

Recomendações:

O tubo endobrônquio de duplo lúmen deverá ser introduzido oralmente até o brônquio principal selecionado, com a finalidade específica de proporcionar uma ventilação pulmonar seletiva.

A forma especial do tubo é estabilizada por um mandril; só pouco antes da intubação ou quando da introdução da ponta na glote é que o mandril deve ser retirado.



SONDA ENDOBRONQUIAL, BCI MEDICAL

No controle de posição através da auscultação, deve haver especial atenção para que o lobo superior do pulmão intubado seja ventilado. Pode-se verificar a separação lateral através da clampagem rápida de cada um dos conectores.

Depois de um posicionamento bem-sucedido, o tubo deve ser cuidadosamente fixado. É recomendado um controle de posição por fibroscópio e/ou por raios X.

O produto é contraindicado em pacientes com obstruções ou estenoses nos brônquios

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

1. Verificar que os conectores semi-montados encaixem nos tubos respectivos até chegar ao final;
2. Conferir o correto funcionamento e capacidade de dilatação do balão;
3. Introduzir o tubo bronquial duplo lúmen oralmente e fazer avançar através do brônquio principal a ser ventilado;
4. Controlar a posição da sonda; atentar para que seja ventilada a parte superior da ala pulmonar intubada;
5. Insuflar os dois balões;
6. Controlar a ventilação individual de cada lado, estrangulando brevemente um dos conectores;
7. Uma vez corretamente posicionado, imobilizar o tubo;
8. É recomendado que seja controlada continuamente a correta posição do tubo, principalmente no caso de mudança de posição do paciente;

ATENÇÃO

A utilização deste produto fica reservada exclusivamente ao médico ou a profissionais de saúde com qualificação e experiência necessárias para a realização.

O produto é destinado a uso em único paciente, não deve ser esterilizado novamente, e nenhum de seus acessórios deve ser reutilizado.

O produto é estéril, embalado individualmente; sua esterilidade estará garantida somente se a embalagem estiver intacta.

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

A sonda endobronquial Duplo Lúmen é fornecido estéril sendo sua esterilização por Óxido de Etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem não seja danificada ou violada. Não voltar a esterilizar o produto e não utilizar após a data de validade da esterilização. Material de uso único, não pode ser reprocessado.

Condições de armazenamento: armazenar, transportar e manipular em local limpo, seco e ventilado.

Prazo de validade garantido, por 05 anos a partir da data de esterilização, desde que as condições de armazenamento sejam respeitadas e a embalagem não seja danificada ou violada.

FICHA TÉCNICA

badeia[®]
Comércio e Importação Ltda.



SONDA ENDOBRONQUIAL, BCI MEDICAL

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A
Servando Gomez, nº 2450
Montevideo - Uruguai

Importador e Distribuidor:

Badeia Comércio e Importação Ltda
Rua do Hipódromo, 1465/1473 – Fone: 11-2292.0474 / Fax.: 11-2292.2053
Cep.: 03162-020 – São Paulo - SP
e-mail: badeia@badeia.com.br
site : www.badeia.com.br
Responsável técnico: Celso Correa – CRBIO: 100741

Registro ANVISA: 10297020039