FICHA TÉCNICA





SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO, BCI MEDICAL

CARACTERÍSTICAS



Sonda/tubo endotraqueal para intubação oral ou nasal, em PVC termossensível transparente e atóxico, curva, descartável. Balão prémoldado de baixa pressão e alto volume, balão de controle de pressão com válvula com encaixe para segurança seringas Luer e Luer- lock, conector padrão semimontado, graduado, Linha radiopaca contínua, ponta retraída atraumática, Orifício Murphy.

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

MEDIDAS E CALIBRES

Referência	Tamanho	Diâmetro interno (mm)	Diâmetro externo (mm)	Diâmetro interno do balão (ml)
ET20PC	2,0	2,0 mm	3,0 mm	8,0 mm
ET25PC	2,5	2,5 mm	3,7 mm	8,0 mm
ET30PC	3,0	3,0 mm	4,1 mm	8,0 mm
ET35PC	3,5	3,5 mm	4,8 mm	8,0 mm
ET40PC	4,0	4,0 mm	5,3 mm	11,0 mm
ET45PC	4,5	4,5 mm	6,0 mm	13,0 mm
ET50PC	5,0	5,0 mm	6,7 mm	20,0 mm
ET55PC	5,5	5,5 mm	7,3 mm	20,0 mm
ET60PC	6,0	6,0 mm	8,0 mm	22,0 mm
ET65PC	6,5	6,5 mm	8,7 mm	22,0 mm
ET70PC	7,0	7,0 mm	9,3 mm	25,0 mm
ET75PC	7,5	7,5 mm	10,0 mm	25,0 mm
ET80PC	8,0	8,0 mm	10,7 mm	25,0 mm
ET85PC	8,5	8,5 mm	11,3 mm	25,0 mm
ET90PC	9,0	9,0 mm	12,0 mm	28,0 mm
ET95PC	9,5	9,5 mm	12,7 mm	28,0 mm
ET100PC	10,0	10,0 mm	13,3 mm	28,0 mm

FICHA TÉCNICA





SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO, BCI MEDICAL

COMPOSIÇÃO

PVC transparente e atóxico, Isento de látex, isento de ftalato (DEHP).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As sondas/tubos endotraqueais com balão BCI Medical são indicadas para proporcionar ventilação adequada ao paciente com dificuldade ou com parada respiratória. É utilizada para ventilação assistida do paciente.

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 sondas endotraqueais, 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 da sonda correspondente, deve ser realizada assepsia, antes da nova introdução do conector.
- Antes da utilização, verificar se o sistema de preenchimento dos cuffs se encontra estanque.
- Proteger a sonda de contato direto com raio laser.
- Deve obrigatoriamente ser evitado uma introdução demasiadamente profunda da sonda

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

INSTRUCÕES DE USO DO PRODUTO

- 1. Antes da utilização da sonda/tubo endotraqueal com balão BCI Medical, deve-se verificar a integridade do produto certificando que o conector esteja completamente introduzido ao tubo e também testando o sistema de preenchimento (insuflação) do balão.
- 2. Inserção e remoção do estilete de intubação e integridade da sonda. Devem ser verificados antes da intubação.
- 3. O estilete deve ser, curvado e posicionado assegurando que a ponta não vá além da extremidade da sonda/tubos endotraqueais com balão BCI Medical no paciente para evitar danos à laringe/traqueia.

FICHA TÉCNICA





SONDA ENDOTRAQUEAL COM BALÃO, BCI MEDICAL

- 4. Coloque a sonda/tubo endotraqueal com balão BCI Medical no paciente seguindo técnicas médicas reconhecidas e remova o estilete imediatamente após a sonda estar em posição. A marca de profundidade de intubação deve ser usada como guia para colocação correta da sonda.
- 5. Após a intubação, a sonda/tubo endotraqueal com balão BCI Medical deve ser fixa com esparadrapo ou cadarço e se usado oralmente, protegido contra danos através da utilização de uma cânula de Guedel.
- 6. Para remoção da sonda/tubo endotraqueal com balão BCI Medical do paciente de maneira segura, deve-se adotar e seguir as técnicas médicas reconhecidas (aspirada a secreção e o muco acumulados na secção traqueal acima do balão. Após este procedimento desinflar totalmente o balão e somente então a sonda/tubo endotraqueal com balão poderá ser puxada, entre outros cuidados).
- 7. Retire a sonda/tubos endotraqueais com balão BCI Medical do paciente seguindo técnicas médicas reconhecidas.
- 8. Elimine a sonda/tubos endotraqueais com balão BCI Medical de maneira segura de acordo com as orientações em locais para eliminação de dispositivos médicos contaminados.

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

A sonda endotraqueal com balão é fornecida 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.

FABRICANTE

Fabricante:

Haiyan Kangyuan Medical Instrument Co.,Ltd Songpodong Road,Shendang Town, Haiyan, Zhejiang, China

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: <u>badeia@badeia.com.br</u> - site: www.badeia.com.br. Responsável técnico: Celso Correa – CRBIO: 100741.

Registro ANVISA: 10297020102