

NOME DO PRODUTO: SONDA DE ASPIRAÇÃO SISTEMA FECHADO – BIOTEQ

Registro MS: 10150470342

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: cateter de aspiração sistema fechado

Matéria Prima: PVC protegido por uma manga de EVA,

Método de Esterilização: **óxido de etileno**

Produto Estéril: (x) Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO.**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Cateter de aspiração sistema fechado, possui a ponta lisa, orifícios laterais, com marca de graduação na extensão do tubo, translúcido permitindo melhor visualização. Nas sondas infantis possui marcação colorida proporcionando um melhor reconhecimento para a profundidade e inserção, válvula para ativação da aspiração, manga em EVA (acetato de vinilo de polietileno), fina e resistente, possibilitando o manuseio da sonda sem o contato direto do profissional com sistema e a secreção. Diminuindo o risco de infecção e contaminação cruzada. Apresenta via de irrigação que permite que a instilação e a lavagem da sonda sejam realizadas; O modelo com via MDI, possibilita o uso de aerossol, sem que haja a necessidade de desconexão, mantendo o paciente conectado ao ventilador, sem quebra do circuito. No sistema 72 Horas, o projeto especial "Stop Valve" veda a ponta do cateter em uma câmara isoladamente, proporcionando uma lavagem e limpeza completa para evitar o entupimento da rede de vácuo por secreção.

INDICAÇÃO DE USO

Indicado para procedimentos de aspiração de secreções em pacientes conectados ao ventilador, permitindo sucção e ventilação concomitantes.

Destinado a utilização máxima por 24 horas com opção de modelo para uso máximo por 72 horas.

INSTRUÇÃO DE USO

Conectar a válvula de controle ao dispositivo de aspiração

Antes de conectar o sistema fechado de aspiração traqueal, ativar a válvula com o polegar e ajustar a pressão no nível desejado;

Conectar o dispositivo lateral do conector com o tubo traqueal.

**Instrução de Aspiração:**

Verificar se o cateter encontra-se na profundidade desejada;

Pressionar a válvula para ativar o sistema de aspiração;

Retirar o cateter cuidadosamente até a marca preta em sua extremidade ficar visível no conector;

Anexar etiqueta adequada para controle;

Após procedimento, lavar cateter;

Desligar o sistema de aspiração quando não estiver em uso



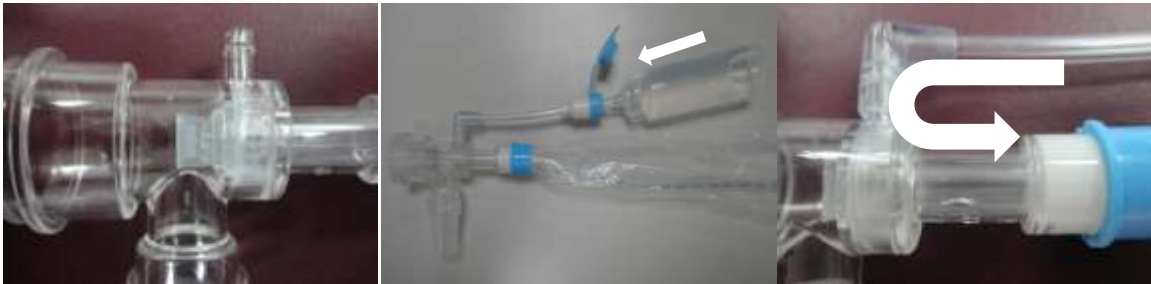
Instruções de Lavagem:

Segurar o conector com uma das mãos e avançar o cateter aproximadamente 10cm pelo tubo traqueal, usando o polegar e o indicador com a outra mão;

Aplicar a solução de água destilada pelo acesso da porta de irrigação.

Para o modelo 72 horas, após recolher toda a sonda na câmara transparente, o "Stop Valve" irá se fechar automaticamente;

Aplicar a solução de água destilada pelo acesso da porta de irrigação onde a sonda ficará isolada para realizar a limpeza.

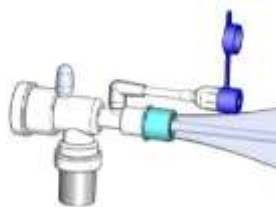
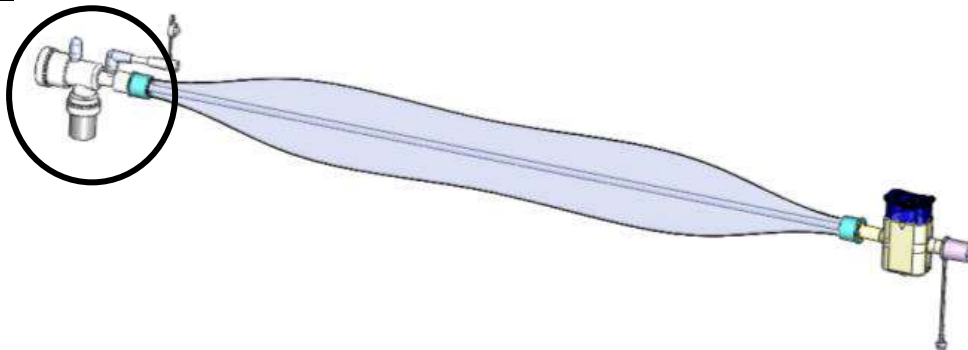
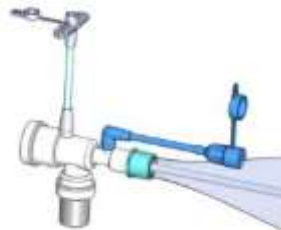
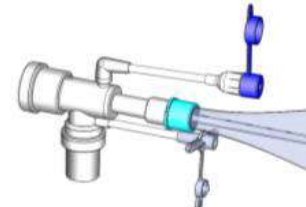
**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

Na extremidade distal apresenta um conector em Polipropileno que será ligado ao tubo endotraqueal ou tubo de traqueostomia já posicionado no paciente. E na extremidade proximal apresenta um botão de pressão de policarbonato que será conectado a fonte de vácuo.

Apresenta Port de Irrigação de 1-via que auxilia a manter a pressão do circuito de ar, e é usado na injeção de soro fisiológico para limpar a sonda após o procedimento de aspiração.

Pode ainda conter um Port MDI que fornece outro acesso para medicação.

Nº	Componente	Material
1	Botão de pressão	PC (Policarbonato)
2	Conector	PP (Polipropileno)
3	Port de Irrigação - conector com sistema "Needle-less"	PVC - Silicone
4	Anilha	Silicone
5	Conector da Anilha	PVC (Cloro de polivinila)
6	Conector do Anel	PP (Polipropileno)
7	Válvula (Stop Valve) (Exclusiva do Modelo JET)	Silicone
8	Tubo	PVC (Cloro de polivinila)
9	Tubo de Sucção	PVC (Cloro de polivinila)
10	Manga	PEVA (Polietileno vinil acetato)

FOTO

SC2

SC5 - Via MDI

SC5 - Via MDI e "Stop Valve"

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Código	Descrição	Comp.	Período
BT-SC5-1054	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 10 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	24 Horas
BT-SC5-1254	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 12 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	24 Horas
BT-SC5-1454	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 14 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	24 Horas
BT-SC5-1654	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 16 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	24 Horas
BT-SC5-1236	Sonda de aspiração sistema fechado - Traqueostomia 12Fr Fr com MDI – BIOTEQ	36CM	24 Horas
BT-SC5-1436	Sonda de aspiração sistema fechado - Traqueostomia 14Fr com MDI – BIOTEQ	36CM	24 Horas
BT-SC5-1036	Sonda de aspiração sistema fechado - traqueostomia 10fr com MDI – BIOTEQ	36CM	24 Horas
BT-SC5-1636	Sonda de aspiração sistema fechado - traqueostomia 16fr com MDI - BIOTEQ	36CM	24 Horas
BT-SC2-0532C	Sonda de aspiração sistema fechado - neonatal/Pediátrico - 5Fr – BIOTEQ	32CM (marcação colorida)	24 Horas
BT-SC2-0632C	Sonda de aspiração sistema fechado - neonatal/pediátrico - 6fr – BIOTEQ	32CM (marcação colorida)	24 Horas

BT-SC2-0836C	Sonda de aspiração sistema fechado - neonatal/pediátrico - 8fr – BIOTEQ	36CM (marcação colorida)	24 Horas
BT-SC2-1041C	Sonda de aspiração sistema fechado - neonatal/pediátrico - 10fr – BIOTEQ	41,5CM (marcação colorida)	24 Horas
BT-SC5-1054D7	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 10 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	72 Horas
BT-SC5-1254D7	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 12 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	72 Horas
BT-SC5-1454D7	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 14 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	72 Horas
BT-SC5-1654D7	Sonda de aspiração sistema fechado - Endotraqueal 16 Fr com MDI – BIOTEQ	54CM	72 Horas
BT-SC5-1236D7	Sonda de aspiração sistema fechado - Traqueostomia 12Fr com MDI – BIOTEQ	36CM	72 Horas
BT-SC5-1436D7	Sonda de aspiração sistema fechado - Traqueostomia 14Fr com MDI – BIOTEQ	36CM	72 Horas

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalada individualmente em envelope de papel grau cirúrgico e filme de polietileno. Caixa secundária com 10 unidades e caixa embarque com 120 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em local seco e fresco.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações absolutas para a aspiração, mas é de suma importância a correta avaliação do risco/benefício deste procedimento em situações e momentos específicos.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259