

**NOME DO PRODUTO: SONDA DE ASPIRAÇÃO SISTEMA FECHADO – UNDIS**

Registro MS: 10150479092

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: sonda

Matéria Prima: PVC protegido por uma manga de TPU

Método de Esterilização: **óxido de etileno**

Produto Estéril: ( x ) Sim ( ) Não

Validade: 3 anos

**USO ÚNICO.****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Sonda de Aspiração Sistema Fechado Undis Medical consiste em um sistema de sucção pressão negativa. O lado da ramificação do cateter de sucção é conectado ao circuito do ventilador e o conector reto do cateter de sucção é conectado ao tubo endotraqueal/ traqueostomia. O produto é usado principalmente em ventilação mecânica e pacientes submetidos à intubação endotraqueal ou traqueostomia para remover secreções bronquiais.

**INDICAÇÃO DE USO**

O produto é usado principalmente em ventilação mecânica e pacientes submetidos à intubação traqueal ou traqueostomia para remover secreções e expectoração da traqueia do paciente sob fornecimento contínuo de oxigênio.

**INSTRUÇÃO DE USO**

1. Escolha o tamanho adequado do produto.

2. Conectar a sonda de aspiração sistema fechado Undis Medical ao tubo endotraqueal/traqueostomia e ao ventilador mecânico.
3. Retire a tampa protetora na extremidade da sonda antes de usar, a seguir conecte na rede de vácuo, acople uma via do conector com o tubo de intubação traqueal e a outra via no circuito de ventilação. Mantenha a tampa de conexão de injeção e a conexão de limpeza fechadas.
4. Ajuste o regulador de vácuo de modo que o vácuo do tubo durante a sucção seja de 80 ~ -120 mmHg conforme o biotipo e tipo de secreção do paciente.
5. Progrida lentamente a sonda de sucção no tubo traqueal, preste atenção para observar a escala da sonda para controlar a profundidade.
6. Para iniciar o procedimento, gire o botão de pressão negativa a 180 graus no sentido anti-horário; o botão irá se elevar promovendo o destrave.
7. Pressione o botão para interromper o vácuo e iniciar com a sucção.
8. Durante a aspiração, tracione a sonda de sucção lentamente até que a manga se endireite e a sucção seja concluída.
9. Irrigação: Conecte o fluido de limpeza na via de enxágue e acione o botão de pressão negativa.
10. Ao finalizar o procedimento, gire o botão de pressão negativa a 180 graus no sentido horário promovendo o travamento.
11. Realize a vedação da extremidade distal da sonda de sucção com tampa protetora.

## **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.

**Componente**

Conector de circuito  
Conector giratório  
Tubo flexível  
Controle do botão  
Ponta de sucção  
Válvula de isolamento  
Cunha de desconexão  
Conector MDI  
Conector de irrigação  
Cateter de sucção e cotovelo  
Tampa protetora  
Tubo MDI  
Filme de invólucro (manga)  
Anel de vedação  
Mola da válvula unidirecional

**Material**

ABS  
PP  
ABS  
ABS  
ABS  
ABS  
ABS  
PVC  
PVC  
PVC  
PVC  
PVC  
PVC  
TPU  
Borracha  
SUS301

**FOTO**

**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

| Código    | Descrição                      | Indicação                    | Comp  | Cor         | Uso  |
|-----------|--------------------------------|------------------------------|-------|-------------|------|
| XTG-01-01 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 5FR   | ENDOTRAQUEAL / TRAQUEOSTOMIA | 30 CM | CINZA       | 24 H |
| XTG-01-02 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 6FR   | ENDOTRAQUEAL / TRAQUEOSTOMIA | 30 CM | VERDE CLARO | 24 H |
| XTG-01-04 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 8FR   | ENDOTRAQUEAL / TRAQUEOSTOMIA | 30 CM | AZUL CLARO  | 24 H |
| XTG-01-05 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 10FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | PRETO       | 24 H |
| XTG-01-06 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 12FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | BRANCO      | 24 H |
| XTG-01-07 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 14FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | VERDE       | 24 H |
| XTG-01-08 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 16FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | LARANJA     | 24 H |
| XTG-02-05 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 10FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | PRETO       | 72 H |
| XTG-02-06 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 12 FR | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | BRANCO      | 72 H |
| XTG-02-07 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 14FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | VERDE       | 72 H |
| XTG-02-08 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 16FR  | ENDOTRAQUEAL                 | 56 CM | LARANJA     | 72 H |
| XTG-03-05 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 10FR  | TRAQUEOSTOMIA                | 30 CM | PRETO       | 24 H |
| XTG-03-06 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 12FR  | TRAQUEOSTOMIA                | 30 CM | BRANCO      | 24 H |
| XTG-03-07 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 14FR  | TRAQUEOSTOMIA                | 30 CM | VERDE       | 24 H |
| XTG-03-08 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 16FR  | TRAQUEOSTOMIA                | 30 CM | LARANJA     | 24 H |
| XTG-04-06 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 12 FR | TRAQUEOSTOMIA                | 30 CM | BRANCO      | 72 H |
| XTG-04-07 | SONDA ASP. SIST. FECHADO 14FR  | TRAQUEOSTOMIA                | 30 CM | VERDE       | 72 H |

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

Embalada individualmente em envelope de papel grau cirúrgico e filme de polietileno.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Deve ser armazenado em umidade relativa não superior a 80%, sem gases corrosivos e em ambiente bem ventilado

**PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

1. Este produto é usado para aspirar secreção da traqueia em condições fechadas. Não o use para outros fins.
2. Ao inserir a sonda de aspiração no tubo de intubação endotraqueal / traqueostomia, selecione as especificações da sonda que correspondem ao diâmetro do tubo de intubação endotraqueal / traqueostomia.
3. A pressão de sucção negativa recomendada para adultos é de 100-120 mmHg. Se a secreção for espessa, a pressão pode ser aumentada de forma adequada, mas não deve ultrapassar 150 mmHg. A pressão de sucção recomendada para bebês e crianças pequenas é de 80-100 mmHg.
4. Após a sucção da secreção, a válvula de controle de pressão negativa deve ser travada para evitar acionamento indevido.
5. Ao substituir a sonda de sucção fechada, primeiro remova o circuito respiratório e, em seguida, desconecte da via aérea artificial.
6. Este produto é de uso único. É estritamente proibido reutilizar.
7. É estritamente proibido o uso em situações anormais como embalagem violada, quebra do produto ou além da validade.
8. O produto deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem e descartado após o uso conforme protocolo institucional.

**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](http://www.cfernandes.com.br)

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