

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SONDA COM SISTEMA FECHADO PARA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL TRIFANZ

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da sonda com sistema fechado de aspiração traqueal.

Indicações:

A sonda com sistema fechado Trifanz está indicada para realizar aspirações de secreções traqueais em pacientes em terapia intensiva ou qualquer situação onde há a necessidade de ventilação mecânica, permitindo a aspiração e ventilação concomitantes.

Descrição do produto:

01 Sonda graduada com manga XX Fr x YY cm, com sistema fechado para aspiração traqueal, constando de com conector para fonte de vácuo, conector para ventilador, conector para a sonda endotraqueal, via de administração de medicamentos, via de irrigação, válvula de isolamento e clipe.

Informação e condições de manipulação:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos
- O fabricante recomenda um uso único.
- A sonda com sistema fechado de aspiração traqueal é de uso de curto prazo, até 72 horas.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a sonda com sistema fechado de aspiração traqueal.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Verifique a integridade do produto antes de utilizá-lo.
- O produto vem acompanhado de adesivos coloridos para identificação do dia da semana em que o produto foi implantado.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Sangramento abundante e hemoptise
- Broncoespasmo ou espasmo laríngeo
- Epiglotite
- Instabilidade hemodinâmica
- Fraturas faciais
- Fístula traqueal/esôfago
- Pressão intracraniana elevada da traqueia

Efeitos adversos:

- Trauma mecânico das vias aéreas
- Hipóxia/ hipoxemia
- Sangramento
- Aspiração
- Dor/desconforto
- Estimulação vagal
- Arritmia cardíaca
- Laringoespasmo/ broncoespasmo

Advertências e precauções:

- Para utilização apenas por profissional habilitado e autorizado para o procedimento.
- Siga as recomendações do protocolo do hospital para a duração de cada procedimento de aspiração. (5-10 segundos)
- Monitore o paciente durante todo o procedimento.
- ATENÇÃO: o diâmetro e comprimento da sonda de aspiração devem ser compatíveis com o diâmetro e comprimento da sonda endotraqueal, de maneira que toda a extensão da sonda endotraqueal seja aspirada.
- Mantenha a válvula de isolamento fechada durante a lavagem do sistema.
- Utilize solução salina ou água destilada estéril para a irrigação do sistema.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Utilize os equipamentos de proteção individual recomendados.
- Escolha o tamanho da sonda de aspiração compatível com o diâmetro da sonda endotraqueal do paciente.
- Abra a embalagem e confira a integridade do produto e o seu funcionamento.
- Coloque o conector adequado ao sistema de vácuo (vendido separadamente) e a outra extremidade das conexões duplo giratório ao ventilador

mecânico(vendido separadamente e à sonda endotraqueal (vendida separadamente), conforme indicação no produto.

- Regule o vácuo de acordo com o protocolo do hospital.
- Abra a válvula de isolamento.
- Introduza a sonda de aspiração pela sonda endotraqueal, através da manga de poliuretano e avance, de acordo com o protocolo do hospital.
- ATENÇÃO: o diâmetro e comprimento da sonda de aspiração devem ser compatíveis com o diâmetro e comprimento da sonda endotraqueal, de maneira que toda a extensão da sonda endotraqueal seja aspirada.
- Acione o botão controlador de vácuo, à medida que retira para fora a sonda de aspiração da sonda endotraqueal, através da manga de poliuretano. Siga as recomendações do tempo necessário para a duração de cada procedimento de aspiração.
- Repita o procedimento, se necessário.
- Feche a válvula de isolamento, para permitir a lavagem do sistema.
- Para proceder à irrigação do sistema, abra a tampa da via de irrigação e conecte uma seringa preenchida com solução salina ou água destilada.
- Acione o botão controlador de vácuo de forma intermitente e aspire o conteúdo da seringa, para lavar o sistema.
- Utilize a via de administração de medicamentos aerossóis, caso necessário, de acordo com o protocolo do hospital.
- Para remover a sonda de aspiração com o sistema fechado, utilize o clipe entre a sonda de aspiração e a sonda endotraqueal para desconexão.
- Recoloque o sistema de ventilação mecânica à sonda endotraqueal.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 ou 50 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PE (polietileno).

Cada embalagem primária contém:

01 Sonda graduada com manga XX Fr x YY cm, com sistema fechado para aspiração traqueal, constando de com conector para fonte de vácuo, conector para ventilador, conector para a sonda endotraqueal, via de administração de medicamentos, via de irrigação, válvula de isolamento e clipe.

Código do Produto

Descrição

- 98.09.040 - Sonda 6 Fr com sistema fechado para aspiração traqueal
- 98.09.043 - Sonda 8 Fr com sistema fechado para aspiração traqueal
- 98.09.046 - Sonda 10 Fr com sistema fechado para aspiração traqueal
- 98.09.049 - Sonda 12 Fr com sistema fechado para aspiração traqueal
- 98.09.052 - Sonda 14 Fr com sistema fechado para aspiração traqueal
- 98.09.055 - Sonda 16 Fr com sistema fechado para aspiração traqueal

Fabricante:

Hangzhou Trifanz Medical Device Co. Ltd.
Room 501-1 n.488-1 Donghu North Road, Yuhang district, Hangzhou city, Zhejiang - China

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enf^a. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680215

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação



Data de Validade



Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.