INSTRUÇÕES DE USO PARA O SISTEMA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL 72H MEDIKA

Sistema de aspiração traqueal

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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do sistema fechado de aspiração traqueal.

Indicações de uso:

O sistema fechado está indicado 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.

Informações sobre o produto:

O sistema fechado está indicado para realizar aspirações de secreções traqueais em pacientes em terapia intensiva ou qualquer situação em que há a necessidade de ventilação mecânica. O produto consiste em uma sonda de aspiração traqueal nos diâmetros 10; 12; 14 e 16 Fr x 300 e 600 mm de comprimento, com marcas de graduação numérica em sua extensão, translúcida, inserida em uma manga fina e resistente fabricada em poliuretano, evitando o contato direto do profissional ao sistema de aspiração. Possui via de administração de medicamentos aerossóis (MDI); via de irrigação, trava antirefluxo, conexão dupla para ventilador e sonda endotraqueal ou de traqueostomia, botão controlador de vácuo, conector para a fonte de vácuo e cunha para desconexão.

Informação, precauções e restrições do produto:

--Validade do produto: 05 anos.
-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
-Confira a integridade e o correto funcionamento do produto antes de utilizá-lo.
-Esterilizado por óxido de etileno.
-Produto de reprocessamento proibido conforme item 58 da RE 2605 de 2006.
-A lei restringe o uso deste material por profissional habilitado e qualificado para o procedimento.
-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do sistema fechado de aspiração traqueal.
-O produto vem acompanhado de adesivos coloridos para identificação do dia da semana em que o produto foi implantado.
-A utilização do sistema de aspiração traqueal é de curto prazo, até 72 horas.
-O botão controlador de aspiração possui um sistema que trava o seu acionamento. Gire a parte superior do botão no sentido horário para o travamento.
-O fabricante recomenda sonda de aspiração traqueal com 300 mm de comprimento para utilização em pacientes traqueostomizados e 600 mm para pacientes com sondas endotraqueais.
-Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 30°C.
-Leia todas as informações antes de utilizar o sistema fechado de aspiração traqueal.
-Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Siga as recomendações do protocolo do hospital para a duração de cada procedimento de aspiração.
- 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 trava anti refluxo fechada durante a lavagem do sistema.
- Utilize a solução para irrigação do sistema de acordo com o protocolo do hospital.
-Mantenha a marca preta, localizada na extremidade proximal da sonda, abaixo da válvula antirefluxo, uma vez que ela indica que a sonda está fora da sonda endotraqueal ou de traqueostomia.
-Utilize níveis de vácuo recomendados, de acordo com o protocolo do hospital.

Contraindicações:

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

Efeitos adversos:

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

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 ou de traqueostomia do paciente.
- Abra a embalagem e confira a integridade do produto e o seu funcionamento.
- Coloque o conector adequado ao sistema de aspiração por vácuo (vendido separadamente) e a outra extremidade da conexão dupla ao ventilador mecânico (vendido separadamente e à sonda endotraqueal ou de traqueostomia (vendidas separadamente), conforme indicação no produto.
- Regule o vácuo de acordo com o protocolo do hospital.
- Abra a trava antirefluxo.
- Introduza a sonda de aspiração pela sonda endotraqueal ou de traqueostomia, 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 ou de traqueostomia, de maneira que toda a extensão da sonda endotraqueal ou de traqueostomia seja aspirada.
- Acione o botão controlador de vácuo, à medida que retira para fora a sonda de aspiração da sonda endotraqueal ou de traqueostomia, 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 trava antirefluxo, para permitir a lavagem do sistema.
- Para proceder à irrigação do sistema, abra a tampa da via de irrigação e conecte uma seringa ponta slip 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.
-Utilize a traqueia expansível, se desejado.
-Para remover o sistema fechado de aspiração traqueal, utilize a cunha de desconexão, localizada próxima ao botão controlador de vácuo, conecte na sonda endotraqueal ou de traqueostomia e faça um movimento de alavanca para desconexão.
-Recoloque o sistema de ventilação mecânica à sonda endotraqueal ou de traqueostomia.
-O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.
Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PET 0.047 mm (polietileno tereftalato).
Cada embalagem primária contém:

01 Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda XX Fr (xx mm) de diâmetro externo x YY mm de comprimento.
01 traquéia expansível

Código	Descrição
Modelo: Traqueostomia	
MC-07240	Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 10 Fr (3.35 mm) de diâmetro externo x 300 mm de comprimento e traquéia expansível
MC-07241	Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 12 Fr (4.05 mm) de diâmetro externo x 300 mm de comprimento e traquéia expansível
MC-07242	Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 14 Fr (4.75 mm) de diâmetro externo x 300 mm de comprimento e traquéia expansível
MC-07243	Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 16 Fr (5.45 mm) de diâmetro externo x 300 mm de comprimento e traquéia expansível
Modelo: Endotraqueal	
MC-07250	Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 10 Fr (3.35 mm) de diâmetro externo x 600 mm de comprimento e traquéia expansível

MC-07251 Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 12 Fr (4.05 mm) de diâmetro externo x 600 mm de comprimento e traquéia expansível

MC-07252 Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 14 Fr (4.75 mm) de diâmetro externo x 600 mm de comprimento e traquéia expansível

MC-07253 Sistema fechado para aspiração traqueal 72 horas, com sonda 16 Fr (5.45 mm) de diâmetro externo x 600 mm de comprimento e traquéia expansível

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

Fabricante: MCREAT (GUANGZHOU) BIO-TECH CO.,LTD
3rd Floor, B14 Huachuang Industry Area No. 9 Huateng Road, Jinshan Cun, Shiji Town, Panyu District 511450, Guangzhou, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Responsável técnico: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689054

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Consultar instruções de uso

Versão da instrução de uso – Vr.05
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