

**NOME DO PRODUTO: SONDA ENDOTRAQUEAL C BALÃO TIPO BARRIL –
COMPER**

Registro MS: 10150470427

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Sondas

Matéria Prima: PVC

Método de Esterilização: óxido de etileno

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A sonda endotraqueal com balão tipo barril – COMPER, vem com linha azul radiopaca, uma via, curvado anatomicamente, ponta proximal com conector de 15 mm, graduado em toda a extensão do tubo e olho de Murphy, que possibilita ventilação bilateral. Balão de baixa pressão e alto volume, balonete com textura macia e aveludada. O balão possui a apresentação no formato barril, ocorrendo uma perfeita vedação.

INDICAÇÃO DE USO

Utilizado em procedimentos de intubação oral para manutenção de vias respiratórias, em curto, médio e longo período.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Inserção e remoção do estilete de intubação, integridade da sonda, balão e sistema de insuflação devem ser verificados antes da intubação.
2. O estilete deve ser curvado e posicionado assegurando que a ponta não saia pelo Olho de Murphy ou vá além da extremidade da sonda no paciente para evitar danos à laringe/traqueia.
3. Coloque a sonda 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.
4. Encha o balão com a mínima quantidade de ar para fornecer uma vedação adequada.
5. Após a intubação, a sonda traqueal deve ser fixa com esparadrapo ou cadarço e se usado oralmente protegido contra danos através da utilização de uma cânula de Guedel. A localização da sonda pode ser confirmada através de radiografia.
6. Retire a sonda do paciente seguindo técnicas médicas reconhecidas.
7. Descarte a sonda traqueal de maneira segura de acordo com as orientações locais para eliminação de dispositivos médicos contaminados.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Materiais dos componentes:

Componentes	Material
Conector de 15mm	Polipropileno
Tubo principal	PVC (cloreto de polivinila)
Cuff (balão)	PVC (cloreto de polivinila)
Linha de inflação – Azul	PVC (cloreto de polivinila)
Linha radiopaca	PVC
Balão Piloto	PVC (cloreto de polivinila)
Válvula	PVC e aço inox AISI 304

Tamanho (FR/CH)	D.I.(mm)	D.E.(mm)	Comprimento (mm)
2.5	2.5 mm	3.4 mm	170 mm
3.0	3.0 mm	4.0 mm	180 mm
3.5	3.5 mm	4.7 mm	200 mm
4.0	4.0 mm	5.4 mm	220 mm
4.5	4.5 mm	6.0 mm	230 mm
5.0	5.0 mm	6.7 mm	250 mm
5.5	5.5 mm	7.3 mm	280 mm
6.0	6.0 mm	8.0 mm	290 mm
6.5	6.5 mm	8.5 mm	300 mm
7.0	7.0 mm	9.2 mm	310 mm
7.5	7.5 mm	10.0 mm	310 mm
8.0	8.0 mm	10.7 mm	325 mm
8.5	8.5 mm	11.3 mm	325 mm
9.0	9.0 mm	12.0 mm	325 mm
9.5	9.5 mm	12.7 mm	325 mm
10.0	10.mm	13.0 mm	330 mm

FOTO

**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
010025CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 2,5MM - COMPER
010030CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 3,0MM - COMPER
010035CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 3,5MM - COMPER
010040CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 4,0MM- COMPER
010045CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 4,5MM - COMPER
010050CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 5,0MM - COMPER
010055CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 5,5MM - COMPER
010060CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 6,0MM- COMPER
010065CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 6,5MM - COMPER
010070CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 7,0MM - COMPER
010075CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 7,5MM - COMPER
010080CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 8,0MM- COMPER
010085CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 8,5MM - COMPER
010090CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 9,0MM - COMPER
010095CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 9,5MM - COMPER
010100CB	SONDA END.C/BL TIPO BARRIL 10,0MM -COMPER

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalagem unitária em envelope de papel grau cirúrgico e PET.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em local seco e fresco

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Inserção e remoção do estilete de intubação, integridade da sonda, balão e sistema de insuflação devem ser verificados antes da intubação. A segurança de todos os sistemas de respiração deve ser verificada quando o circuito for estabelecido e depois frequentemente.

Os pacientes devem ser devidamente umidificados para minimizar incrustações do lúmen da sonda traqueal e evitar danos à mucosa.

A evidência do lúmen da sonda traqueal tem que ser assegurada através de aspiração regular. Período de utilização máximo recomendado é de 30 dias.

Dispositivos usados durante a insuflação do balão tem que estar limpos e sem quaisquer matérias estranhas, e tem que ser removidos da válvula de verificação da linha de insuflação depois de ser usado.

Proteja o balão contra danos evitando contato com bordas afiadas. Se o balão for danificado, o paciente deve ser reintubado e o tubo danificado descartado.

Devem ser evitados reposicionamento e movimento da sonda traqueal colocada, enquanto o balão estiver insuflado.

Após a intubação, a sonda traqueal deve ser devidamente fixa para eliminar movimentos indesejáveis.

A utilização de agentes de anestesia de aerosol tópicos tem sido associado com a formação de furos nos balões de PVC.

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial bio-risco. Manuseie-o e elimine-o de acordo com o procedimento médico aceito e os regulamentos e as leis federais e estaduais aplicáveis localmente.

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