

NOME DO PRODUTO: SONDA ENDOBRONQUEAL - COMPER

Registro MS: 10150470438

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Sonda Endobronqueal para Intubação Seletiva

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 endobronqueal Comper é um dispositivo constituído de tubo de PVC com duplo lúmen, leve e com dois balões em PVC, um menor na ponta distal e outro maior mais acima. A insuflação de cada um é controlada por balões piloto localizados na porção distal da linha de insuflação de PVC. Possui uma ponta proximal dupla com conector Luer macho de 15mm de polipropileno em conformidade com a norma ISO 5356-1. Apresenta superfície lisa, impressão clara e legível. A linha de insuflação tem superfície lisa sem presença de fibras. A extremidade do paciente (distal) é suave e totalmente arredondada. Os balões estão integralmente ligados ao tubo que possui uma linha radiopaca. Os lúmens do tubo são essencialmente circulares na secção transversal. Apresenta também conector de duplo giro e conector Y de polipropileno e cateter seção em PVC.

Disponível com o diâmetro interno do tubo de 28Fr/ 32Fr/ 35Fr/ 37Fr/ 39Fr/ 41Fr e para entubação esquerda.

COMPOSIÇÃO DO KIT:

- 01 sonda endobronqueal
- 01 adaptador Y
- 4 cateteres de aspiração com graduação e válvula
- 01 adaptador rotativo único eixo
- 02 conectores de 15mm com tubos auxiliares
- 01 estilete

INDICAÇÃO DE USO

A sonda endobronqueal Comper é indicada para:

- Fístula bronco pleural e ruptura brônquica
- Pulmão com líquido, hemorragia pulmonar progressiva, bronquiectasia.
- Lavagem bronqueoalveolar
- Colapso de pulmão único, conveniente para cirurgia, tais como esofagectomia
- Infecção de pulmão. Abscessos e lesões.

INSTRUÇÃO DE USO

- Selecionar a sonda indicada (modelo e tamanho) de acordo com julgamento médico;
- Antes do procedimento, encher e esvaziar os balões da sonda para garantir seu desempenho de preenchimento;
- A sonda requer excelente lubrificação e que a cabeça do paciente esteja inclinada o máximo possível para trás;
- Segure a sonda com uma mão e mantenha a curvatura desta de acordo com os vasos sanguíneos da garganta; inserir delicadamente a sonda;
- Fazer a ausculta após o enchimento do balão, verificar o posicionamento da sonda e fixá-la;
- O médico deve realizar o procedimento de acordo com a técnica apropriada;
- Esvaziar os balões antes de retirar a sonda.

- O tempo máximo de permanência da Sonda Endobronqueal Comper no paciente é de 29 dias. Portanto deve-se trocar ou remover a Sonda a cada 29 dias. A utilização por períodos superiores ao indicado compromete a integridade do produto e por consequência a segurança do paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Componentes da Sonda	Material
Balão	PVC (Cloroeto de Polivinila)
Tubo	PVC
Válvula de Verificação	PVC e aço inox AISI 304
Balão Piloto	PVC
Linha de Insuflação	PVC
Conector 15mm	PP (Polipropileno)
Conector Longo	PVC
Sonda de Aspiração	PVC
Conector duplo giro	PP
Conector T	PP
Estilete mandril	Alumínio coberto por PVC

FOTO

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	PRODUTO	TAMANHO	D. I	D.E	COMP.
070028LC	SONDA ENDOBRONQUEAL ESQUERDA	28FR	3.2mm	10mm	410mm
070032LC	SONDA ENDOBRONQUEAL ESQUERDA	32FR	3.8mm	11.4mm	415mm
070035LC	SONDA ENDOBRONQUEAL ESQUERDA	35FR	4.1mm	13mm	415mm
070037LC	SONDA ENDOBRONQUEAL ESQUERDA	37FR	4.4mm	14mm	415mm
070039LC	SONDA ENDOBRONQUEAL ESQUERDA	39FR	4.7mm	14.5mm	415mm
070041LC	SONDA ENDOBRONQUEAL ESQUERDA	41FR	5.0mm	15mm	415mm
070028RC	SONDA ENDOBRONQUEAL DIREITA	28 FR	3.2mm	10mm	410mm
070032RC	SONDA ENDOBRONQUEAL DIREITA	32FR	3.8mm	11.4mm	415mm
070035RC	SONDA ENDOBRONQUEAL DIREITA	35FR	4.1mm	13mm	415mm
070037RC	SONDA ENDOBRONQUEAL DIREITA	37FR	4.4mm	14mm	415mm
070039RC	SONDA ENDOBRONQUEAL DIREITA	39FR	4.7mm	14.5mm	415mm
070041RC	SONDA ENDOBRONQUEAL DIREITA	41FR	5.0mm	15mm	415mm

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalagem individual em envelope de papel grau cirúrgico e filme.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Manter em local seco e arejado.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

Após o uso descartar em local apropriado;

Uso exclusivo por profissionais médicos.

Fabricante recomenda uso único

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