

Luiz Guilherme Sartori & Cia Ltda. – EPP

CNPJ: 04.861.623/0001-00

Estr. Municipal RCL-010 nº. 13500, Km 9 – Ajapi - Rio Claro/SP - Resp. Téc.: Charles Eduardo Ceccato CREA/SP: 5062635520

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.sartori.ind.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3538-1910 ou pelo e-mail info@sartori.ind.br.

INSTRUÇÃO DE USO

SONDA ENDOTRAQUEAL SEM BALÃO COM FIBRA ÓPTICA

Registro ANVISA nº 80083659003 - Revisão 02

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Tubo Traqueal

Nome Comercial: Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica

Matéria Prima: Cloreto de Polivinila (PVC) + Polipropileno (PP) + Polietileno (PE)

Produto Estéril

Método de Esterilização: Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Validade: 3 anos da data de esterilização

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

Forma de Apresentação do Produto

Os modelos comerciais que fazem parte da família da Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica são classificados como Produto Médico invasivo aplicável ao orifício do corpo humano, destinado a conexão com produto médico ativo (componente ancilar).

A Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica possui as seguintes partes: Cone guia com fibra óptica, Conector tipo "T" e Tubo Endotraqueal. Estas partes estão conectadas entre si e não podem ser vendidas separadamente. Ver imagens ilustrativas abaixo:



Imagem ilustrativa da Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica

Os modelos comerciais que compõem a família da Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Código	Descrição
0264000-020	Sonda Endotraqueal 2,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-025	Sonda Endotraqueal 2,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-030	Sonda Endotraqueal 3,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-035	Sonda Endotraqueal 3,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-040	Sonda Endotraqueal 4,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-045	Sonda Endotraqueal 4,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-050	Sonda Endotraqueal 5,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-055	Sonda Endotraqueal 5,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-060	Sonda Endotraqueal 6,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-065	Sonda Endotraqueal 6,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-070	Sonda Endotraqueal 7,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-075	Sonda Endotraqueal 7,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-080	Sonda Endotraqueal 8,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-085	Sonda Endotraqueal 8,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-090	Sonda Endotraqueal 9,0mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-095	Sonda Endotraqueal 9,5mm sem balão com Fibra Óptica
0264000-100	Sonda Endotraqueal 10,0mm sem balão com Fibra Óptica

A embalagem Steribag (primária) é acondicionada em uma caixa de papelão (secundária) contendo 10 unidades do produto.

Produto Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO. Validade: 3 anos da data de esterilização.

Acondicionado em embalagem Steribag (embalagem fabricada em papel grau cirúrgico, filme laminado de poliéster e polipropileno com indicadores de processo), selada termicamente, devidamente validada, sem corantes e isento de furos.

Na superfície da embalagem é colado um rótulo com informações que identificam o produto, como código, descrição, número de lote, número do registro do produto na ANVISA, etc., assim como informações de como obter a Instrução de Uso de forma eletrônica ou impressa e dados para contato.

A Instrução de Uso (forma eletrônica) está disponibilizada no site www.sartori.ind.br/instrucao_uso, onde consta o número do Registro na ANVISA e a revisão da mesma, conforme requisitos exigidos pela Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

As partes da Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica são fabricadas em Cloreto de Polivinila (PVC) + Polipropileno (PP) + Polietileno (PE), ponta da sonda atraumática e possui marcador de Raio-X graduado.

Indicação e Finalidade

A indicação da Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica é para ser utilizada como respirador mecânico para substituir a respiração ausente ou complementar trocas gasosas insuficientes.

Contraindicações

Pacientes que apresentarem alterações morfológicas de coluna ou das vias aéreas superiores

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

A Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica atua como transporte de gases enriquecidos de oxigênio, ou então como respirador mecânico caso o paciente não esteja respirando espontaneamente. Ao mesmo tempo possui uma fibra óptica (transiluminador) que localiza o ponto exato para o correto posicionamento do tubo endotraqueal.

Modo de Uso do Produto

O correto posicionamento do tubo endotraqueal é extremamente importante e deve ser obtido colocando-se a ponta do tubo na porção média da traquéia. Após ser colocado corretamente, pequenas oscilações provocadas por movimentos de flexão ou extensão da cabeça não serão suficientes para provocar extubação ou intubação seletiva de um dos brônquios principais tornando a correta ventilação dos pulmões impossível.

O Conector tipo "T" é acoplado por uma de suas aberturas horizontais ao Tubo Endotraqueal através de um tubo de conexão de 11 mm que o acompanha. A outra abertura oposta é ajustada ao Cone Guia com Fibra Óptica, o qual gera uma luz através de uma fonte de energia (componentes ancilar), que passa pelo tubo endotraqueal.

A terceira abertura do Conector tipo "T" (abertura vertical) pode ser conectada, se necessário, à gas enriquecido com oxigênio, ou então ao respirador mecânico caso o paciente não esteja respirando espontaneamente.

Modo de Uso:

- Introduzir o tubo endotraqueal na traquéia do paciente pelos meios convencionais (nasal ou oral);
- Acoplar o conector do tubo em uma das aberturas horizontais do Conector tipo "T". O Cone Guia com Fibra Óptica é introduzido na outra abertura oposta do Conector tipo "T";
- Conecta-se esse suporte ao cabo de fibra óptica acoplado à fonte de iluminação (componente ancilar). A porção anterior do pescoço do paciente fica desta forma iluminada por transparência;
- Avançar lentamente o conjunto nas vias aéreas da criança até que a luminosidade desapareça indicando que sua extremidade está em posição retro-esternal;
- Puxa-se então lentamente o conjunto até o ressurgimento da luz na fúrcula esternal. Este ponto indica a localização ideal do tubo endotraqueal;
- Nota-se que existe um evidente sinal luminoso que "acende" e "apaga" indicando a correta posição da sonda;
- Fixa-se então o tubo da maneira convencional e desconecta-se o tubo do Conector em "T";
- Descartar o Cone Guia com fibra óptica e o Conector tipo "T";
- A posição do tubo endotraqueal deve apresentar sua ponta coincidindo com a porção mediana da primeira vértebra torácica (T1), sendo tolerados ± 10 mm acima ou abaixo desse ponto.

O Tubo Endotraqueal poderá permanecer por até 3 dias devendo ser retirado e substituído por outro.

A Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica possui conexão compatível com o Transiluminador de Fibra Óptica (produto médico ativo - componente ancilar) fabricado pela Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores.

Composição

A Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica é fabricada com

- Cloreto de Polivinila (PVC) conforme norma ASTM F665-09-(2015) - Standard Classification for Vinyl Chloride Plastics Used in Biomedical Application;
- Polipropileno (PP) conforme norma ASTM D4101-14 - Standard Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials;
- Polietileno (PE) conforme norma ABNT NBR 15804-2:2013 - Materiais poliméricos para aplicações médicas. Parte 2: Especificação para plásticos de polietileno para dispositivos implantáveis de curto prazo.

Esterilização

A Sonda Endotraqueal sem balão com Fibra Óptica é fornecida na condição de produto Estéril.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno - ETO

Produto Estéril – Não reesterilizar.

Prazo de Validade: 03 anos da data de esterilização.

Produto Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR;

Data de fabricação, prazo de validade e número do lote: vide rótulo.

Condições de Armazenamento

Para o armazenamento, recomenda-se local seco, arejado, limpo, longe da umidade e do calor direto e em local isento de contaminação particulada.

Não devem ser deixados próximos a produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. Alertamos também, que os produtos não sejam armazenados diretamente sobre o chão, sendo assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com no mínimo 20 cm de altura.

O produto deve ser armazenado de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características, acabamento de superfície, ou seja, livre da ação de intempéries.

Deve ser evitado o empilhamento inadequado durante o armazenamento.

A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas capacitadas da área médico-hospitalar.

Transporte

O transporte não adequado poderá gerar riscos ao produto.

Os efeitos de vibração, quedas, atrito, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado devem ser evitados, para não ocorrer danos ao produto.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega.

O produto deve ser devidamente identificado como material médico de uso hospitalar.

O produto deve ser transportado adequadamente, por empresa devidamente capacitada e pessoal treinado para execução desta etapa, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto e embalagem.

Manuseio do Produto

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar.

O produto deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Caso ocorra queda acidental, o produto deve ser inspecionado para verificar possíveis danos a embalagem e/ao produto, que podem comprometer o seu desempenho. Constatado tal problema, o produto deve ser descartado, seguindo o procedimento de descarte da instituição hospitalar.

Advertências

Este produto deve ser utilizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem o mesmo de maneira adequada.

A entubação e a extubação devem ser realizadas seguindo técnicas médicas consagradas.

Produto Estéril - Produto Descartável.

Não utilizar qualquer produto que esteja danificado ou em mau estado de conservação (incluindo a embalagem), caso contrário poderá ocorrer problemas ao paciente. Embalagem ou produto danificado ou aberto, descartar imediatamente.

Não utilizar produtos de diferentes fabricantes, pois poderá ocorrer incongruência entre os encaixes.

O Tubo Endotraqueal poderá permanecer por até 3 dias devendo ser retirado e substituído por outro. Após a extubação o produto deve ser descartado em local apropriado, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 306 de 07/12/2004 - Resíduo Hospitalar). Antes, porém, recomenda-se que o produto seja cortado em várias partes para descaracterizá-lo, evitando assim sua reutilização.

Precauções

Antes da utilização é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_uso devidamente informado na rotulagem da embalagem) e análise detalhada da colocação.

É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos produtos são extremamente dependentes de que haja uma técnica precisa.

Erros na manipulação e na técnica de aplicação podem provocar intubação em apenas um dos brônquios, tornando a ventilação dos pulmões deficitária.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas que suporte o seu uso.

Efeitos Adversos

- Extubação;
- Hipoventilação de lobos;
- Hiperaeração;
- Atelectasias;
- Pneumotórax consequentemente hipóxia importante;
- Intubação esofágica;
- Em geral, intubação seletiva do brônquio direito.

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores através dos dados para contato contido nas instruções de uso (disponível no site: www.sartori.ind.br/intrucao_uso) e rótulo da embalagem do produto.

FABRICADO POR:

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA - EPP.

Estrada Municipal RCL 10 Km 9 n.º 13500 - Distrito de Ajapi - Rio Claro - SP

CEP: 13508-000 Tel.: (19) 3538-1910

CNPJ: 04.861.623/0001-00 Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: (19) 3538-1910

e-mail: info@sartori.ind.br

Registro ANVISA nº: 80083659003

Responsável Técnico: Charles Eduardo Ceccato

CREA/SP: 5062635520

Revisão 02 01/2018

C023.091