

**NOME TÉCNICO:** SONDAS

**NOME COMERCIAL:** SONDA ENDOTRAQUEAL ARAMADA COM BALÃO - GLOMED

**NOTIFICAÇÃO ANVISA:** 80273459019

**CLASSIFICAÇÃO ANVISA:** II - MÉDIO RISCO



**DETENTOR DO REGISTRO:**

**OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.**

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / [sac@olimed.com.br](mailto:sac@olimed.com.br)

**RESPONSÁVEL TÉCNICA :**

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

**FABRICANTE :**

**JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD.**

No. 188 Liduaihua Ave. Jinxian Country 331725 Nanchang, Jiangxi China.

### DESCRIÇÃO TÉCNICA:

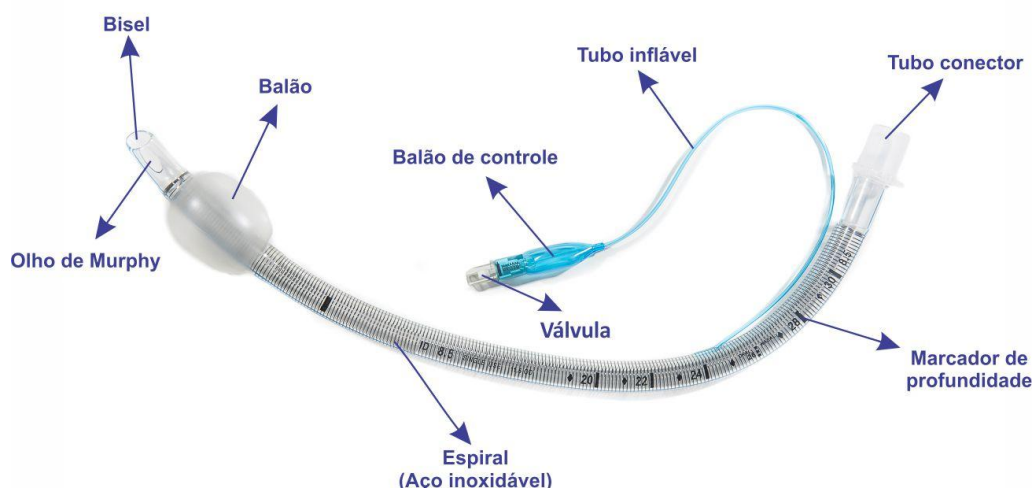
A Sonda endotraqueal aramada com balão – GLOMED é composta por um tubo em PVC flexível, curvado, transparente e radiopaco, reforçado internamente com fio de aço inoxidável em formato de espiral, tornando a sonda resistente a torção. O tubo apresenta olho Murphy que possibilita uma ventilação bilateral em sua ponta distal e marcadores de graduação em centímetro com balão pré-moldado de baixa pressão e alto volume. Na extremidade proximal apresenta um conector padrão de 15mm (universal) e válvula de insuflação em aço inoxidável. O produto é livre de látex.

### MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	DIÂMETRO INTERNO (mm)	DIÂMETRO EXTERNO (±2mm)	COMPRIMENTO TOTAL DA MOLA (±5mm)	COMPRIMENTO DO TUBO (±5mm)
115536	GLE-A60	6.0	8.2	250	295
115537	GLE-A65	6.5	8.9	270	315
115538	GLE-A70	7.0	9.5	270	320
115539	GLE-A75	7.5	10.2	275	325
115540	GLE-80	8.0	10.9	290	335
115541	GLE-A85	8.5	11.5	290	335
115542	GLE-A90	9.0	12.2	290	335

**DIMENSÕES DAS CAIXAS**

MODELO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS EMBALAGEM UN	COD. BARRAS COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD. BARRAS CX EMBARQUE 10 CX C/ 10UND =100 UND
GLE-A60	4,50	0,380	0,320	0,430	0070341196359	0070341196366	0070341196373
GLE-A65	-	0,380	0,320	0,430	0070341196380	0070341196397	0070341196403
GLE-A70	5,0	0,380	0,320	0,430	0070341196410	0070341196427	0070341196434
GLE-A75	5,20	0,380	0,320	0,430	0070341196441	0070341196458	0070341196465
GLE-A80	5,50	0,380	0,320	0,430	0070341196472	0070341196489	0070341196496
GLE-A85	-	0,380	0,320	0,430	0070341196502	0070341196519	0070341196526
GLE-A90	6,0	0,380	0,320	0,430	0070341196533	0070341196540	0070341196557

**IMAGEM GRÁFICA****INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

Indicado para suporte ventilatório artificial em procedimentos de intubação oral ou nasal, onde o paciente está impossibilitado de respirar naturalmente em função de efeito anestésico ou pela diminuição da capacidade pulmonar.

**EMBALAGEM/ESTERILIZAÇÃO:**

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo 10 unidades; Caixa de transporte com 100 unidades.

**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.**

### **ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:**

- A intubação deve ser feita de acordo com os procedimentos técnicos aplicáveis.
- O dispositivo deve ser introduzido exclusivamente pelo médico ou anestesista, através da boca ou nariz, com auxílio de um laringoscópio dentro da traqueia do paciente.
- Para o adequado uso do produto é necessário selecionar corretamente o tamanho, forma e tipo de tubo que será utilizado.
- Verifique a integridade da embalagem e validade do produto;
- Realizar os testes iniciais no produto para verificação da integridade do balão, válvula, conector e tubo;
- Antes da intubação, esvazie o balão completamente;
- Intubar o paciente conforme os procedimentos aplicáveis;
- Após a intubação, infle o balão até que a respiração esteja completamente vedada;
- Verificar a posição do tubo por auscultação pulmonar ou broncoscopia;
- Desinflar o balão completamente antes da retirada;
- Retirar a sonda do paciente seguindo técnicas aplicáveis;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme normas vigentes.

### **PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:**

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada, molhada ou fora do prazo de validade;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver d vida quanto a contaminação.
- Escolha a sonda endotraqueal adequada;
- Realizar verificações regulares para garantir a posição do tubo;
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- Não intubar o paciente sem que o balão esteja completamente vazio;
- Não extubar o paciente, sem antes esvaziar o balão;
- Remover ou trocar a sonda até 29 dias;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- At xico. Livre de Látex.

### **CONTRAINDICAÇÕES:**

A sonda endotraqueal com balão deve ser usada com atenção às contraindicações. Não é apropriada para pacientes com lesões ou deformidades graves das vias aéreas superiores, alergia aos materiais da sonda, situações em que a intubação traqueal não é clinicamente indicada e em casos de dificuldades respiratórias graves ou obstruções que não respondem   intubação. A segurança e eficácia desse dispositivo dependem do uso criterioso e de profissionais de saúde qualificados.

**CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:**

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35° C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol.  
O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

---

**SIMARA COLOMBI BUSCH**  
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138