

NOME TÉCNICO: SONDAS

NOME COMERCIAL: SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL - GLOMED

REGISTRO ANVISA: 80273459011

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MEDIO 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@olimed.com.br

SAC 0800-645-2480

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

CHANGSHU SUPER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Building 2, No.1 Taikang Road, industrial Park, North Region of Zhitang Town, Changshu City, 215531 Jiangsu, P.R. China

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

A SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL – GLOMED é confeccionado em PVC (Cloreto de Polivinila) atóxico, tubo em forma de cilindro reto, transparente e flexível nas opções de 40 a 50cm de comprimento. Na ponta distal do tubo possui um orifício central (exceto no tamanho 4FR que possui a ponta fechada) e dois a quatro orifícios nas laterais do tubo que são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda. Na ponta proximal existe apresentações com válvula e sem válvula, seus conectores são diferenciados por cor para identificação da numeração da sonda. O produto é livre de látex.

CARACTERÍSTICAS GERAIS:

- **GLSAT** - Sonda de aspiração traqueal sem válvula de controle de pressão.
- **GLSAT-VT** - Sonda de aspiração traqueal com válvula com válvula **T**; permite a redução da pressão negativa da ponta do cateter para a realização de aspiração de secreções traqueais.

MODELOS E VARIAÇÕES DISPONÍVEIS:

GLSAT - SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL SEM VÁLVULA

CÓDIGO INTERNO	MODELO	COR	TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO
115480	GLSAT04	CINZA	4FR	0.80	1.67 ± 0.10	40 CM
115481	GLSAT06	VERDE CLARO	6FR	1.05	2.00 ± 0.10	40 CM
115482	GLSAT08	AZUL	8FR	1.50	2.70 ± 0.10	40 CM
115483	GLSAT10	PRETO	10FR	2.00	3.33 ± 0.10	50 CM
115484	GLSAT12	BRANCO	12FR	2.45	4.00 ± 0.15	50 CM
115485	GLSAT14	VERDE	14FR	2.95	4.70 ± 0.20	50 CM
115486	GLSAT16	LARANJA	16FR	3.40	5.30 ± 0.20	50 CM
115487	GLSAT18	VERMELHO	18FR	3.90	6.00 ± 0.20	50 CM
115488	GLSAT20	AMARELO	20FR	4.30	6.67 ± 0.20	50 CM

GLSAT-VT - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA T

CÓDIGO INTERNO	MODELO	COR	TAMANHO	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO
115489	GLSAT-VT04	CINZA	4FR	0.80	1.67 ± 0.10	40 CM
115490	GLSAT-VT06	VERDE CLARO	6FR	1.05	2.00 ± 0.10	40 CM
115491	GLSAT-VT08	AZUL	8FR	1.50	2.70 ± 0.10	40 CM
115492	GLSAT-VT10	PRETO	10FR	2.00	3.33 ± 0.10	50 CM
115493	GLSAT-VT12	BRANCO	12FR	2.45	4.00 ± 0.15	50 CM
115494	GLSAT-VT14	VERDE	14FR	2.95	4.70 ± 0.20	50 CM
115495	GLSAT-VT16	LARANJA	16FR	3.40	5.30 ± 0.20	50 CM
115496	GLSAT-VT18	VERMELHO	18FR	3.90	6.00 ± 0.20	50 CM

DIMENSÕES DA CAIXA:

GLSAT - SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL SEM VÁLVULA

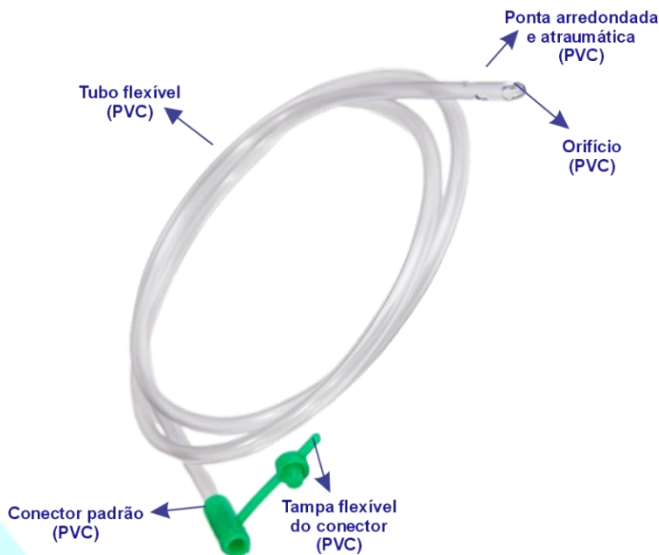
PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS COMERCIAL	COD BARRAS EMBARQUE CAIXA	
GLSAT04	4,10	0,32	0,38	0,56	0618341483729	X	20618341483723	800 UND
GLSAT06	4,20	0,32	0,38	0,56	0618341483736	X	20618341483730	800 UND
GLSAT08	4,80	0,32	0,38	0,56	0618341483743	X	20618341483747	800 UND
GLSAT10	5,90	0,32	0,38	0,56	0618341483750	X	20618341483754	800 UND
GLSAT12	5,40	0,32	0,38	0,56	0618341483767	X	20618341483761	600 UND
GLSAT14	6,10	0,32	0,38	0,56	0618341483774	X	20618341483778	600 UND
GLSAT16	7,70	0,32	0,38	0,56	0618341483781	X	20618341483785	400 UND
GLSAT18	6,30	0,32	0,38	0,56	0618341483798	X	20618341483792	400 UND
GLSAT20	7,30	0,32	0,38	0,56	0618341483804	X	20618341483808	400 UND

GLSAT-VT - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA

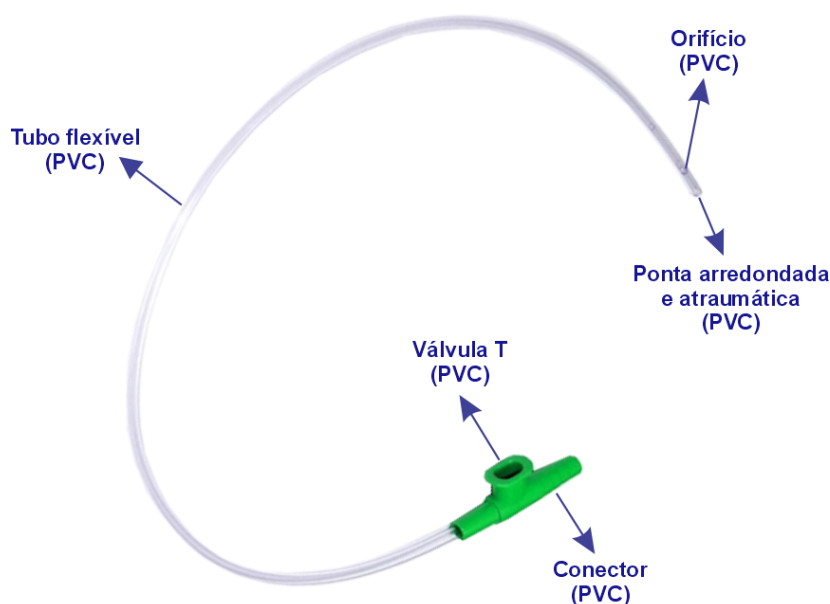
PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD BARRAS EMBALAGEM UN	COD BARRAS CX COMERCIAL	COD BARRAS CX EMBARQUE	
GLSAT-VT04	5,00	0,32	0,38	0,56	0618341483897	X	20618341483891	600 UND
GLSAT-VT06	5,10	0,32	0,38	0,56	0618341483903	X	20618341483907	600 UND
GLSAT-VT08	5,50	0,32	0,38	0,56	0618341483910	X	20618341483914	600 UND
GLSAT-VT10	6,50	0,32	0,38	0,56	0618341483927	X	20618341483921	600 UND
GLSAT-VT12	7,00	0,32	0,38	0,56	0618341483934	X	20618341483938	600 UND
GLSAT-VT14	5,40	0,32	0,38	0,56	0618341483941	X	20618341483945	400 UND
GLSAT-VT16	6,20	0,32	0,38	0,56	0618341483958	X	20618341483952	400 UND
GLSAT-VT18	6,70	0,32	0,38	0,56	0618341483965	X	20618341483969	400 UND

IMAGEM GRÁFICA:

MODELO: GLSAT - SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL SEM VÁLVULA



GLSAT-VT - SONDA ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VÁLVULA T



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

Indicada para aspiração traqueal de secreções nas vias áreas superiores em pacientes impossibilitados de eliminar secreções do pulmão, pacientes entubados ou traqueostomizados.

EMBALAGEM /ESTERILIZAÇÃO:

Embalado individualmente em papel grau cirúrgico com filme plástico transparente e/ou embalagem plástica, com abertura asséptica e rotulagem conforme RDC 751/2022. Cada embalagem contém 1 dispositivo e 1 instrução de uso. As embalagens individuais são acondicionadas em caixa de transporte com 200 a 800 unidades, conforme configuração.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade da embalagem e validade do produto; escolha o tamanho da sonda adequado ao paciente;

- Retire o produto da embalagem através de técnicas assépticas;
- Introduzir a sonda conforme indicação médica;
- Conectar ao aspirador;
- Ajuste a pressão e inicie a aspiração;
- Caso seja sonda com válvula, tampe a válvula com o dedo polegar para realizar a aspiração (controle a pressão de sucção pressionando a válvula, se presente).
- Ao finalizar a aspiração desconectar o aspirador e remover a sonda cuidadosamente;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as 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 dúvida quanto a contaminação;
- Realizar verificações regulares para garantir o funcionamento da sonda,
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem;
- Manipular com os cuidados necessários para evitar contaminação;
- 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)
- Atóxico, Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A sonda de aspiração traqueal é contraindicada em situações nas quais o procedimento de aspiração não seja clinicamente indicado. Não deve ser utilizada em pacientes com histórico de sangramentos frequentes das vias aéreas, lesões ou fragilidade traqueal que possam ser agravadas pelo procedimento. Também é contraindicada quando realizada por pessoas sem qualificação adequada para a técnica de aspiração.

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