



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Circuito Respiratório

Nome Comercial: Circuito Universal Descartável Adulto para Ventilador Mecânico

Modelos: 1609 - Sistema composto por 2 tubos corrugados de 1,80 m de comprimento e diâmetro de 22mm (ramo inspiratório e ramo expiratório), 1 Ramo Umidificador de 45cm, 02 coletores de água, 1 suporte para tubagem, 1 conector 22 mm x 15mm (código 1422), 1 conector triplo (Y) com saída para monitoramento de pressão e temperatura, 1 tampa e 1 conector em cotovelo.

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600075

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: Indeterminado

Embalagem: Unitária.

Pronto uso

Não estéril

Fotos





Instrução de USO RDC185/01

Indicação de Uso/Finalidade

O circuito é usado para conectar o equipamento de ventilação mecânica ao paciente.

Indicados para os seguintes casos:

- Pacientes com falência respiratória, em que os pulmões não podem realizar uma adequada troca gasosa, refletindo em valores alterados dos gases do sangue arterial (gasometria arterial).
- Falência respiratória iminente ou existente, durante e depois de grandes cirurgias e para ventilação terapêutica, como no caso da hipertensão intracraniana.

Objetivos dos tratamentos com a ventilação mecânica:

- Remover o CO₂ produzido pelas células;
- Oxigenar o sangue;
- Manter a umidificação das vias aéreas;
- Utilizar estratégias de prevenção contra os efeitos adversos da ventilação mecânica.

Modo de Uso

Essas Instruções consistem em orientações de âmbito geral e destinam-se a utilização por técnicos clínicos qualificados. Leia todas as advertências e instruções antes de usar o produto.

- Conecte uma das extremidades do ramo umidificador ao ventilador e a outra na entrada do aquecedor umidificador. Despreze o ramo umidificador se este não for necessário.
- Conecte o tubo corrugado do ramo inspiratório à saída do umidificador aquecido ou a saída do ventilador conforme necessário.
- Conecte o tubo corrugado do ramo expiratório ao ventilador de acordo com as instruções do fabricante do ventilador. Um adaptador 15mm DI x 22mm DE está disponível para facilitar a conexão. Despreze este adaptador se não for necessário utilizá-lo.
- Para utilização dos reservatórios coletores de água, rosqueie o reservatório coletor de água à tampa, girando-o no sentido anti-horário. Se a água acumulada não for drenada e gotículas permanecerem nas paredes dos



Instrução de USO RDC185/01

reservatórios coletores, incline e/ou toque nos coletores para provocar a quebra da tensão superficial.

- Se monitoramento de temperatura for requerido, conecte o probe de monitoramento de temperatura (não fornecido) de acordo com as instruções do fabricante do aquecedor umidificador. Se não for necessário monitorar a temperatura, feche as portas de monitoramento de temperatura do circuito.
- Se monitoramento de pressão for requerido, conecte uma linha de monitoramento de pressão (não fornecida) à porta de monitoramento de pressão do ventilador e na porta de entrada conector em Y próximo do paciente. Se monitoramento de pressão não for utilizado, tampe a porta próxima ao Y do paciente.
- Remova a tampa de proteção para conectar o circuito ao paciente (tubo endotraqueal, etc).

Componentes e Composição

Ramo Umidificador azul: Polietileno

Ramo Inspiratório -Tubo Corrugado Azul com o Adaptador para umidificador em uma extremidade e a conexão para o Manifold do paciente na outra: Polietileno e Polipropileno de alta intensidade.

Dois Adaptadores transparentes (um para o Ramo Expiratório e outro para o Ramo Umidificador): Polivinilcloride (PVC) e Polipropileno de alta intensidade.

Linha de Monitoramento de pressão com com 30mm de Diâmetro Interno com conector branco: Polivinilcloride (PVC)

Linha de Monitoramento de pressão com 47 mm de Diâmetro Interno com conector transparente: Polivinilcloride (PVC)

Dois Coletores de água com tampa de duas saídas: Polipropileno de alta intensidade

Porta de monitoramento de temperatura proximal: Polivinilcloride (PVC) e Polipropileno

Conector em T com porta para monitoramento de temperatura Remota: Polivinilcloride (PVC) e Polipropileno de alta intensidade.

Manifold do Paciente: Polipropileno, Polipropileno de alta intensidade e Polivinilcloride (PVC)



Instrução de USO RDC185/01

Ramo Expiratório- Tubo Corrugado transparente com conexão para Manifold do paciente em uma extremidade e Conexão para o ventilador na outra: Polietileno e Polipropileno de alta intensidade.

Condições de Armazenamento

Armazenar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições para o Transporte

Transportar à temperatura ambiente, em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural.

Condições de Manipulação

Não há condições especiais para manipulação do produto.

Advertências

- Siga corretamente as Instruções de Uso e técnicas seguras de procedimentos médicos.
- Proibido reprocessar.

Precauções

Certifique-se de que todas as conexões estão seguras, de que todas as portas não utilizadas estão fechadas.

- Antes de usar, instale e teste o circuito de acordo com as instruções do fabricante do ventilador.
- A reutilização de produtos concebidos para uso em único paciente pode resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade podendo ainda resultar na exposição de agentes patogênicos, virais, bacterianos fúngicos ou priônicos. Não estão disponíveis para esse produto métodos validados de limpeza e esterilização nem instruções de reprocessamento para especificações originais. Este produto não foi concebido para ser limpo, desinfetado ou esterilizado.
- Certifique-se que o probe de monitoramento de temperatura (não fornecido) está apropriadamente colocado. A colocação do probe próximo a aquecedores elétricos com radiador ou dentro de uma incubadora pode causar leituras errôneas. Para uma leitura mais acurada, verifique se o probe está completamente inserido no trajeto do ar.
- Se algum equipamento auxiliar for colocado em linha, use adaptadores apropriados para garantir que todas as conexões estejam seguras.



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUCVM-T
rev.01

Instrução de USO RDC185/01

- Não estique ou ordene os tubos do circuito.

Importador/Distribuidor: *CNPH - Comercial Nacional de Produtos Hospitalares*

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo - SP

Tel: 011-3385-9339 - sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian - CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: Teleflex Medical Incorporated; 3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, North Carolina, 27560 - EUA.