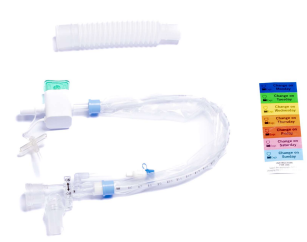


		FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS		
		CODIGO: CAL-FR-006	FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03
	PRODUCTO	SISTEMA DE SUCCION CERRADO		
	NOMBRE GENERICO	SONDA DE SUCCION CERRADA - TRACK CARE		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	El catéter de succión cerrado para tubo endotraqueal es un set especialmente diseñado para garantizar el acceso a la vía respiratoria del paciente bajo soporte respiratorio.		
COMPOSICIÓN	• Tapa de cubierta EVA • Botón de presión PC • Tubo conector • Conector tipo L MABS • Anillo de ajuste POM • Tubo de succión PVC • Bolsa EVA EVA • Conector para tráquea PP • Tubo PVC PVC • Lavador de Aguja y Lavador Silicona • Válvula control de deslizamiento PC • La sonda puede ser adquirida con o sin solución salina			
INDICACIONES	El objetivo del catéter de succión cerrado es eliminar el exceso de secreciones de la vía aérea para garantizar un adecuado intercambio gaseosos en la luz de la tráquea y prevenir la colonización de dichas secreciones por bacterias o microorganismos patógenos. El catéter no se debe desconectar para realizar las funciones de aspiración o instalación. El Catéter de Succión Cerrada esta diseñado para un uso de 72 horas			
PRECAUCIONES	• Solo personal médico entrenado o calificado bajo la supervisión de un profesional médico debe operar el Catéter de Succión Cerrada 72 HR. • Use el Catéter de Succión Cerrada 72 HR solo para la función descrita. • Confirme la dosis prescrita antes de administrar al paciente. • Inspeccione el Catéter de Succión Cerrada 72 HR antes de abrirlo. NO USAR en caso de que el empaque haya sido comprometido. • Componentes no estériles pueden causar infecciones inesperadas. • No re-esterilizar. • Uso individual por paciente. • No use el Catéter de Succión Cerrada por mas de 72 horas. • No use catéteres de 54cm (21.3 in) en pacientes con traqueostomía. Podría ocurrir daño en las mucosas. • Seleccione la talla correcta de Catéter de Succión Cerrada 72 HR. La mayoría de los expertos sugieren que el Catéter seleccionado debe ocupar no mas de la mitad del diámetro interno de la vía aérea artificial. • No dejar el Catéter dentro de la vía aérea. Siempre sacarlo hasta que la marca negra sea visible. Cualquier catéter que permanezca en la vía aérea causará resistencia aumentada en la vía. • Operar dentro de los límites regulados de vacío. La mayoría de los expertos sugieren -80 a -120 mmHg (-10.7 a -15.9 kPa) • Operar la técnica de succión apropiada. La mayoría de los expertos sugieren que todo el procedimiento de succión no debe durar más de 10 a 15 segundos y que la duración del vacío no debe durar más de 5 a 8 segundos por vez. • Siempre opere con cuidado y con buen juicio clínico cualquier modo de ventilación utilizado. Si el profesional nota cualquier signo de intolerancia.			
ESPECIFICACIONES QUIMICAS				LIBRE DE LATEX ☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LARGO	FORMA
		6, 8, 10, 12, 14, 16 fr	32, 36, 41, 54 cms	
ESTERILIZACIÓN	Oxido de etileno.			

VIDA UTIL	5 años después de la fecha de esterilización.				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	IIA				
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0024643	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	24/11/2031
FABRICANTE	BIOTEQUE CORPORATION				
REFERENCIAS	TR00134 Sonda Succión Cerrada Track-Care 06 FR x 32 cm 72H TR00135 Sonda Succión Cerrada Track-Care 08 FR x 36 cm 72H TR00136 Sonda Succión Cerrada Track-Care 10 FR x 41 cm 72H TR00137 Sonda Succión Cerrada Track-Care 12 FR x 54 cm 72H TR00133 Sonda Succión Cerrada Track-Care 14 FR x 36 cm 72H TR00132 Sonda Succión Cerrada Track-Care 14 FR x 54 cm 72H TR00138 Sonda Succión Cerrada Track-Care 16 FR x 54 cm 72H				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa por unidad, conexión corrugada y stiker en empaque tipo pouch con sistema abre fácil.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	papel recubierto blanco y película médica transparente	Poliéster/ Polipropileno	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Caja	Cartón	10 unidades	
EMBALAJE	caja	Cartón	120 unidades	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.			

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• ISO 11135: Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. • ISO 10993: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro. • EN ISO 13485:2016 Sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. • EN ISO 14971:2009 Gestión de Riesgos de productos sanitarios.
---------------------------	---

GUIA RAPIDA DE USO
PREPARACIÓN: 1. Seleccione el Catéter de Succión Cerrada 72 HR Plus Vital Tsunami de la talla apropiada. 2. Conecte el tubo conector a la válvula de control de succión. 3. Presione y mantenga la válvula de control de succión y simultáneamente ajuste el regulador de vacío al nivel deseado. Luego suelte la válvula de control de succión. 4. Conecte el Catéter de Succión Cerrada al circuito ventilador y a la vía aérea del paciente. PROCEDIMIENTO DE SUCCIÓN SUGERIDO 1. Conecte la solución salina al puerto de irrigación. 2. Sujete el conector codo doble de plataforma giratoria mientras introduce el catéter. 3. Introduzca el catéter antes de instalar la solución salina. 4. Mientras sujeta el conector codo doble de plataforma giratoria, introduzca poco a poco el catéter hasta que sienta resistencia. 5. Retire el catéter lentamente mientras aplica succión intermitente. 6. Retire el catéter rectamente, no arrugue el catéter. 7. Al finalizar la succión, retire el catéter asegurándose que la punta este completamente retirada de la vía aérea. 8. Limpie el catéter luego de cada etapa de succión desapretando el botón de control de succión y lavando con solución salina. 9. Remueva y deseche la solución salina vacía. 10. Cierre el Puerto de irrigación. IRRIGACIÓN DEL CATETER 1. Asegúrese que la marca negra esta visible. Abra la tapa en la válvula Needle-less en el Puerto de irrigación. 2. Introduzca el tubo de fluido o la vía salina en el Puerto. 3. Desapriete el botón de control de succión intermitentemente. 4. Continúe la irrigación hasta que el catéter y la cámara estén limpios o hasta que la vía este vacía. 5. Cierre la tapa. 6. Levante y gire 180° la válvula de control de succión para asegurar la posición. 7. Posicione el catéter de succión cerrada en el circuito respiratorio.