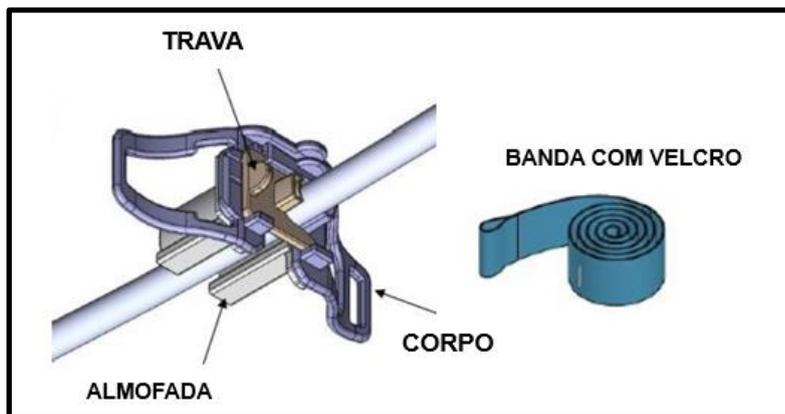


TRACHEOFIX + - FIXADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL PLUS GMI

São apresentados nos seguintes códigos:

Código	Descrição	Comprimento do corpo (mm)
551.1.1	TRACHEOFIX + P - Unitário	90
551.3.1	TRACHEOFIX + G - Unitário	100



DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O **TRACHEOFIX + - FIXADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL PLUS GMI** contém em sua composição policarbonato grau médico em sua base fixadora (corpo) e trava, banda com velcro têxtil e almofadas em silicone grau médico de 30 Shore, cuja medida de comprimento e calibre variam de acordo com o código.

INDICAÇÃO DE USO

O Fixador para Tubo Endotraqueal destina-se à fixação segura de tubo endotraqueal em pacientes entubados, sob ventilação mecânica, diminuindo o risco de extubação acidental. Indicado para pacientes adulto.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

O fixador de tubo endotraqueal proporciona uma maneira conveniente de manter o tuboendotraqueal oral de modo seguro no lugar sem o uso de fitas adesivas. Permite o reposicionamento do tubo em qualquer direção ao longo da guia sem a remoção do dispositivo.

MODO DE USO DO PRODUTO

1. Verifique se a embalagem não está rasgada ou danificada.
2. Coloque o Tracheofix na área de inserção do tubo endotraqueal e deslize a trava em direção ao tubo até o aperto estar bem fixado e seguro.
3. Insira a banda de fixação através do encaixe na lateral no fixador endotraqueal, fixar utilizando o velcro, envolva a banda em torno da cabeça e faça a segunda fixação no outrolado do encaixe no tubo endotraqueal, ajuste seu comprimento para não ficar solto.

REMOÇÃO

1. Para remover o produto, solte a banda de fixação.
2. Empurre para baixo o suporte da trava e deslize a trava para o lado para abrir, depois remova o produto com atenção para não retirar o tubo endotraqueal.

ADVERTÊNCIAS

1. Deve ser armazenado em ambiente limpo, seco, em temperatura ambiente;

2. É totalmente livre de látex e seus derivados;
2. Antes de utilizar o produto verificar sempre as instruções de uso;
3. Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada;
4. O fabricante recomenda o uso único, para que não haja comprometimento da integridade do produto e/ou causar infecções cruzadas afetando o paciente;
5. Para realização de limpeza e higiene oral, recomendamos a presença de dois profissionais para correta realização do procedimento, como forma de evitar extubação acidental;
6. Recomenda-se o deslocamento do fixador para realização completa da higiene oral, sendo imprescindível a presença de dois profissionais.

PRECAUÇÕES

1. Abra a embalagem do dispositivo o mais próximo possível do momento do uso;
2. Verifique sempre a validade do produto e condições da embalagem antes do uso;
3. Após o uso, o produto deve ser descartado em local adequado de acordo com as normas e protocolos hospitalares.
4. Fatores de adequação a serem considerados incluem pacientes com dentes salientes, pacientes sem o suporte maxilar necessário para usar o FIXADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL e/ou pacientes com lábios espessos, aparelhos dentais ou inflamação facial.
5. Após aplicação do FIXADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL, verifique o paciente com frequência para assegurar que o FIXADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL assim como o tubo endotraqueal está fixado e corretamente posicionado.
6. Para minimizar o risco de ferimento por pressão, inspecione os lábios e pele dos pacientes pelo menos a cada duas horas ou com maior frequência se a condição do paciente o exigir.
7. Descontinue o uso do dispositivo se ocorrerem vermelhidão ou irritação da pele.

CONTRAINDICAÇÕES

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta contraindicações.

EFEITOS ADVERSOS

Desde que utilizada de acordo com as instruções de uso, não apresenta efeitos colaterais.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em ambiente limpo, seco, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz e umidade excessiva.

EMBALAGEM

O **TRACHEOFIX + - FIXADOR DE TUBO ENDOTRAQUEAL PLUS GMI** embalado em papel grau cirúrgico com impressões características de lote de produção e demais informações exigidas pela autoridade sanitária competente.

DESCARTE

Após o uso, descartar todos os materiais utilizados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.



Produto Não Estéril

Resp. Técnica - Dra. Josimara S. A. Possidonio – CRF - SP 54659
REG ANVISA: 80423540067



GABISA MEDICAL INTERNATIONAL SA
Rua Tapiraí, 39 – Comp. 51/63/75 – Jardim Leocádia CEP
18085-300 Sorocaba – SP
CNPJ 08.633.431/0001-05 Tel/fax: 15 3238-4100.