

vitalGold

Indicação de uso

o **Tubo Endobronquial VitalGold** é utilizado em procedimentos de toracotomia e/ou para ventilação pulmonar seletiva, em pacientes em quadros respiratórios graves.

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A		
CNPJ	78.742.491/0001-33	Autorização	1.02.969-0
Produto	TUBO ENDOBRONQUIAL VITALGOLD		
Modelo Produto Médico			
Tubo Endobronquial Direito: 26Fr, 28Fr, 32Fr, 35Fr, 37Fr, 39Fr, 41Fr			
Tubo Endobronquial Esquerdo: 26Fr, 28Fr, 32Fr, 35Fr, 37Fr, 39Fr, 41Fr			
Tubo Direito ou Esquerdo com ou sem gancho "carina"			
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão	
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	TUBO ENDOBRONQUIAL VITALGOLD.pdf	3917296/21-7 - 04/10/2021 - 06:44	
Nome Técnico	Tubo Endobronquial		
Registro	10296900089		
Processo	25351.416455/2012-15		
Fabricante Legal	• FABRICANTE: Hangzhou tappa medical Technology Co. Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR		
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro	VIGENTE		

REGISTRO ANVISA 10296900089

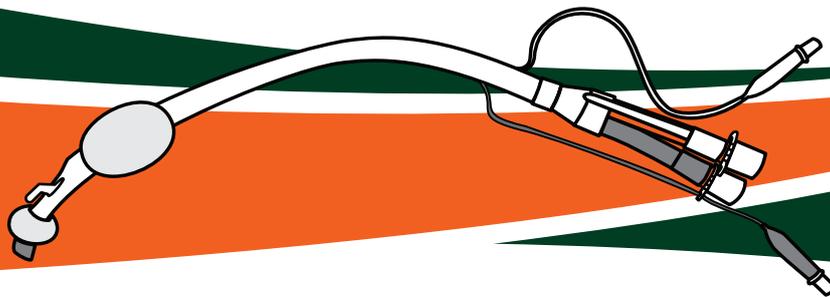
Modelos disponível em estoque:

Tubo Endobronquial Direito: 35Fr, 37Fr, 39Fr, 41Fr

Tubo Endobronquial Esquerdo: 35Fr, 37Fr, 39Fr, 41Fr

Tubo Endobronquial Esquerdo: 35Fr, 37Fr, 39Fr, 41Fr com gancho "carina"





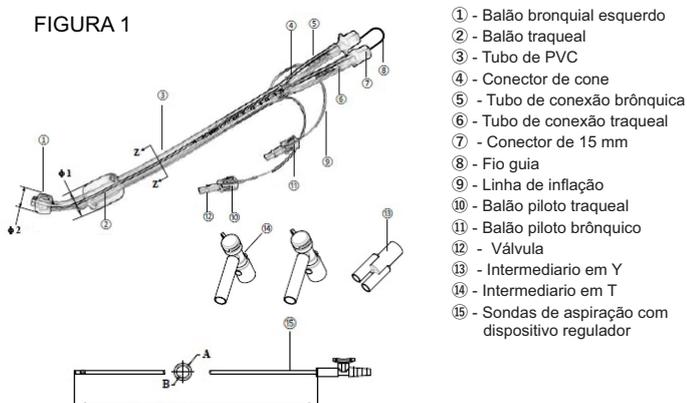
Características do produto:

Devido sua forma e estrutura anatômica o **Tubo endobronquial VitalGold** contendo dois cuffs, permite isolar os pulmões e estabelecer as vias aéreas, a fim de realizar a ventilação de apenas um dos pulmões. O Tubo endobronquial de duplo lúmen Vitalgold é composto por um tubo de PVC para ventilação, um balão traqueal e um balão bronquial, um fio guia, um tubo de conexão bronquial e um tubo de conexão traqueal com conector de 15 mm, uma balonte inflação tubo, um balão piloto traqueal, um balão piloto brônquico e válvula. O Tubo esquerdo com tipo Carina contém um gancho no balão bronquial esquerdo.

Acessórios: um Intermediário em Y, dois intermediários em T e duas sondas de aspiração com dispositivo regulador.

TUBO ENDOBRONQUIAL DE DUPLO LÚMEN ESQUERDO VITALGOLD

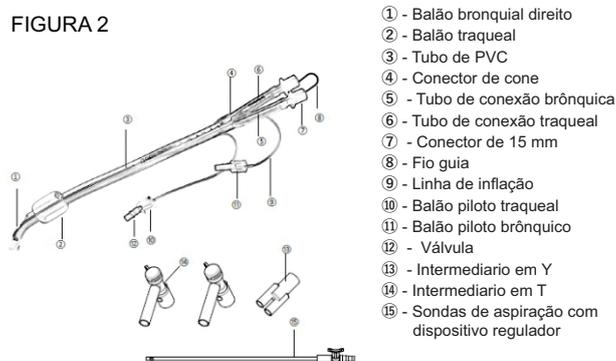
FIGURA 1



- ① - Balão bronquial esquerdo
- ② - Balão traqueal
- ③ - Tubo de PVC
- ④ - Conector de cone
- ⑤ - Tubo de conexão brônquica
- ⑥ - Tubo de conexão traqueal
- ⑦ - Conector de 15 mm
- ⑧ - Fio guia
- ⑨ - Linha de inflação
- ⑩ - Balão piloto traqueal
- ⑪ - Balão piloto brônquico
- ⑫ - Válvula
- ⑬ - Intermediario em Y
- ⑭ - Intermediario em T
- ⑮ - Sondas de aspiração com dispositivo regulador

TUBO ENDOBRONQUIAL DE DUPLO LÚMEN DIREITO VITALGOLD

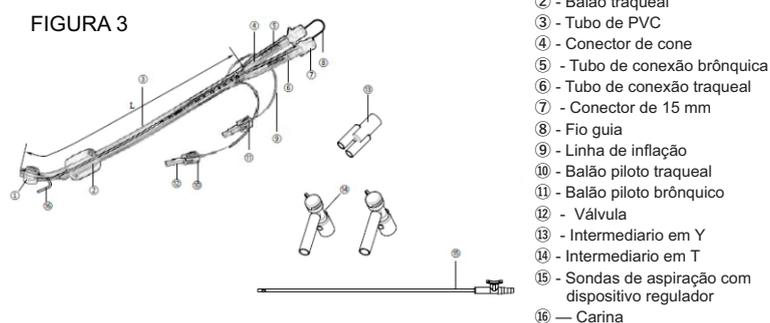
FIGURA 2



- ① - Balão bronquial direito
- ② - Balão traqueal
- ③ - Tubo de PVC
- ④ - Conector de cone
- ⑤ - Tubo de conexão brônquica
- ⑥ - Tubo de conexão traqueal
- ⑦ - Conector de 15 mm
- ⑧ - Fio guia
- ⑨ - Linha de inflação
- ⑩ - Balão piloto traqueal
- ⑪ - Balão piloto brônquico
- ⑫ - Válvula
- ⑬ - Intermediario em Y
- ⑭ - Intermediario em T
- ⑮ - Sondas de aspiração com dispositivo regulador

TUBO ENDOBRONQUIAL DE DUPLO LÚMEN ESQUERDO COM GANCHO DE CARINA VITALGOLD

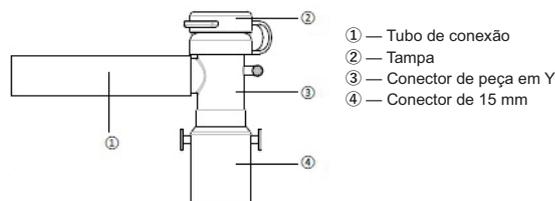
FIGURA 3



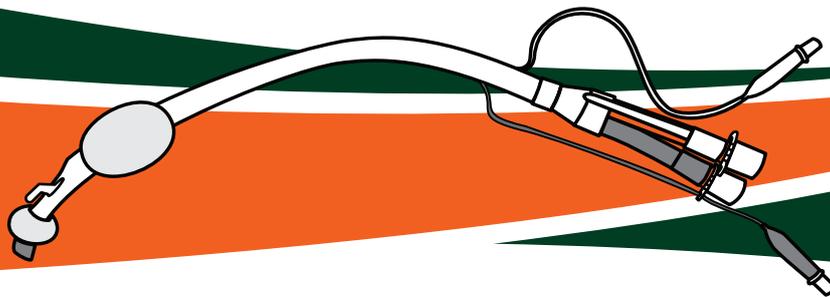
- ① - Balão bronquial esquerdo
- ② - Balão traqueal
- ③ - Tubo de PVC
- ④ - Conector de cone
- ⑤ - Tubo de conexão brônquica
- ⑥ - Tubo de conexão traqueal
- ⑦ - Conector de 15 mm
- ⑧ - Fio guia
- ⑨ - Linha de inflação
- ⑩ - Balão piloto traqueal
- ⑪ - Balão piloto brônquico
- ⑫ - Válvula
- ⑬ - Intermediario em Y
- ⑭ - Intermediario em T
- ⑮ - Sondas de aspiração com dispositivo regulador
- ⑯ - Carina

ACESSÓRIOS - INTERMEDIÁRIO EM T

FIGURA 4



- ① - Tubo de conexão
- ② - Tampa
- ③ - Conector de peça em Y
- ④ - Conector de 15 mm



vitalGold

Instrução de uso:

- 1- Escolha o tamanho adequado do produto ao uso pretendido;
 - 2- Verifique a integridade da embalagem;
 - 3- Abra a embalagem de forma asséptica, utilizando uma seringa teste ambos balonetes do produto, insuflando ar, observe se não há vazamento, retire todo o ar dos balões.
 - 4- Introduza o tubo utilizando as técnicas médicas atualmente aceitas.
 - 5- Posicione o tubo de forma adequada, insufla os balonetes.
 - 6- Conecte o tubo a uma fonte de oxigênio, fixando-o ao paciente de maneira adequada.
 - 7- Verifique o correto posicionamento do tubo, através de radioscopia ou ausculta pulmonar.
 - 8- Verificar a cada 02 (duas) horas, o posicionamento do tubo, assim como a eficácia de sua utilização. Caso seja detectado qualquer problema, substitua o produto.
- IMPORTANTE: A avaliação, decisão e manuseio do produto em caso de substituição deverão ser feitos exclusivamente pelo médico responsável pelo paciente.
- 9- Para retirada do tubo, utilize as técnicas médicas atualmente aceitas, desinsufla os balonetes e remova o tubo.
 - 10- Descarte em local apropriado.

Composição:

- 1-Balonete bronquial: PVC
- 2-Balonete Traqueal: PVC
- 3-Conexão de insuflamento: PVC
- 4-Cuff do balonete traqueal: PVC, PP, ABS, Silicone e Aço Cirúrgico (ASI 304)
- 5-Cuff do balonete bronquial: PVC, PP, ABS, Silicone e Aço Cirúrgico (ASI 304)
- 6-Juntas Cônicas: PC
- 7-Conexões: PVC
- 8-Conector: PP
- 9-Tubo: PVC
- 10-Conector Y: PP
- 11-Conector T: PP
- 12-Tubo de sucção: PVC + PP

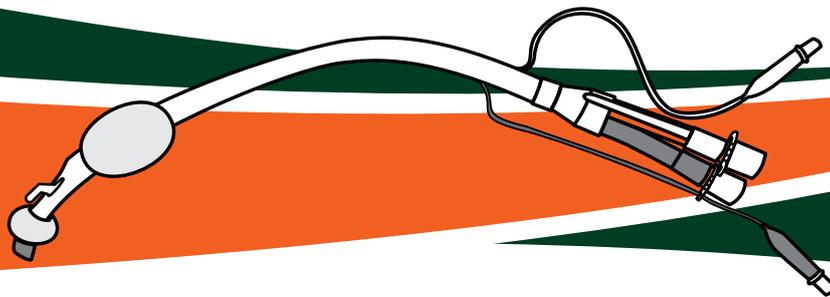
Advertência e Precaução:

- Lave bem as mãos e utilize luva descartável.
Abra a embalagem de forma asséptica
Produto Estéril – Esterilizado a óxido de etileno
O produto deverá ser usado imediatamente após a abertura da embalagem.
Artigo médico-hospitalar de uso único.
Destruir após o seu uso. Atóxico. Livre de pirogênicos. Proibido reprocessar.
Respeitar sempre o prazo de validade
Se a embalagem estiver violada, não utilizar o produto.
Este material destina-se a ser utilizado por profissionais habilitados e treinados.
As precauções e cuidados especiais fazem parte da rotina adotada de procedimentos aos quais os profissionais estão aptos a realizar quando se tratar de uso hospitalar.
O produto deve ser descartado seguindo normas e rotinas da instituição de saúde.
Produto isento de latex.
Validade: 05 anos.





Tubo Endobronquial VitalGold



vitalGold

Armazenamento e Transporte:

O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, com temperatura e umidade controlada, em pallets ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas. O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade, ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor e da luz e mantendo em local fresco e seco. Não transportar com outro tipo de produto que não seja material médico-hospitalar.

Embalagens do produto

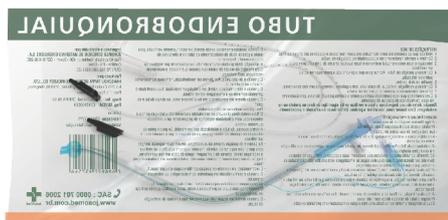
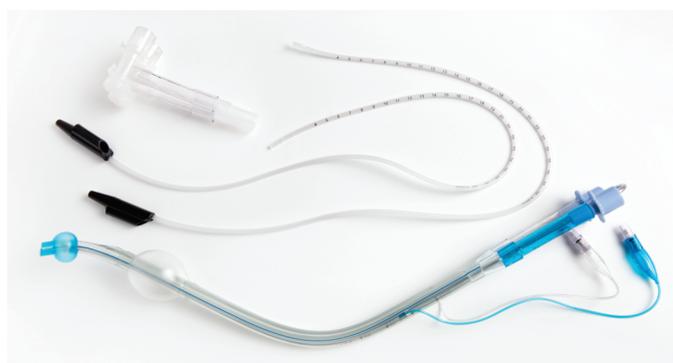
Tubo endobronquial

Caixa primária: Papel grau cirúrgico 1 unidade.

Caixa secundária: Papelão cartão com 1 tubo endobronquial, um Intermediário em Y, dois intermediários em T e duas sondas de aspiração com dispositivo regulador.

Caixa transporte: Papelão ondulado / 10 unidades.

Imagens do produto:



Embalagem primária



Embalagem secundária
34 x 15 x 10cm



Embalagem transporte
53 x 30 x 32cm

Importado e distribuído por

JoãoMed comércio de materiais cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 78.742.791/0001-33

Rua Wilson Lois Koehler Junior, 406 - Xaxim - Curitiba - PR

Fabricado por

Hangzhou Bever Medical Devices co., Ltd.



JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.
R. Wilson Lois Koehler Júnior 406 | CEP 81630-280 | Xaxim | Curitiba - PR | Brasil
contato@joaomed.com.br | +55 41 2108 4545 | Fax: +55 41 2108 4522
www.joaomed.com.br