

SISTEMA DE CIRCUITO FECHADO “OPTIFLO”

GAMA: Cuidados intensivos e anestesia

APLICAÇÃO: Sistema de aspiração fechado

SEM LÁTEX



DESCRIÇÃO

As sondas em circuito fechado são utilizadas em Cuidados Intensivos para aspiração endotraqueal dos pacientes que se encontrem ligados ao ventilador. Duração: 48 horas com a possibilidade de limpar o cateter sem lavagem, e sem interrupção da ventilação.

Todos os sistemas possuem uma entrada de irrigação (cor verde) e uma entrada MDI (aerossol – cor transparente).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| Referência | Tamanho | Comprimento | Observações |
|---------------|---------|-------------|-----------------------------------|
| 43.004.60.050 | CH 05 | 31 cm | Pediátrico com 3 adaptadores em Y |
| 43.004.60.060 | CH 06 | 31 cm | Pediátrico com 3 adaptadores em Y |
| 43.004.60.080 | CH 08 | 31 cm | Pediátrico com 3 adaptadores em Y |
| 43.004.60.085 | CH 08 | 54 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.60.100 | CH 10 | 54 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.60.120 | CH 12 | 54 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.60.140 | CH 14 | 54 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.60.160 | CH 16 | 54 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.60.180 | CH 18 | 54 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.66.120 | CH 12 | 60 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.66.140 | CH 14 | 60cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.66.160 | CH 16 | 60 cm | Adulto, com conector swivel |
| 43.004.60.121 | CH12 | 31 cm | Pacientes traqueostomizados |
| 43.004.60.141 | CH14 | 31 cm | Pacientes traqueostomizados |

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

ABS, PP, NBR-white, K-Resin, PU, PVC, PC

ESTERILIZAÇÃO

Modo de esterilização: **óxido de etileno**

Validação e controlo de rotina de acordo com as normas internacionais ISO 11135

A Dahlhausen não produz este dispositivo com vista à sua reutilização ou reprocessamento, não assegurando por isso que o reprocessamento possa limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo de forma a assegurar a segurança do doente na sua utilização.

VALIDADE

Data de validade: 5 anos

ACONDICIONAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente, mantendo-o afastado de luz solar directa, humidade elevada e exposição à água.

EMBALAGEM

Embalagem primária (1 unidade): Papel, Fibra de Polietileno

Embalagem secundária – embalagem mínima de venda (10 unidades): Caixa de cartão

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico estéril de uso único

Classe IIa, com marcação CE

Este dispositivo é fabricado de acordo com a norma EN ISO 13485:2012 + AC 2012, conforme atestado no Certificado de Qualidade nº Q1N 15 05 15892043 (disponível mediante pedido).

ID atribuído pelo INFARMED: 154083

Código NPDM: *Sistemas para aspiração e irrigação respiratória, circuito fechado (não endoscópico) - R050102*

Códigos CDM: *aguarda codificação pela autoridade competente*

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SI: Silicone; TPE: Thermoplastic elastomers