

NOME DO PRODUTO: VÁLVULA FONATÓRIA PARA TRAQUEOSTOMIA - PORTEX

Registro MS: 80228999008

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Válvula de Fala

Matéria Prima: Corpo em Polipropileno e membrana em Silicone

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A Válvula Fonatória para Traqueostomia Portex é um dispositivo estéril, de uma via, destinada para uso em um só paciente, que pode ser usada com cânulas de traqueostomia com um conector de 15mm fenestradas, com ou sem balão. Cada embalagem contém uma válvula fonatória, uma tampa com acesso para oxigênio e uma tampa de acabamento. A Tampa da válvula fonatória se abre para facilitar a limpeza. Durante a inspiração, a válvula se abre, permitindo a entrada de ar nos pulmões. A Válvula se fecha no momento da expiração, redirecionando assim o ar através do trato respiratório superior, incluindo as cordas vocais, permitindo a fala.

Composta por: diafragma de silicone, corpo principal em polipropileno, tampa com acesso de oxigênio e tampa de acabamento, ambas em polipropileno.

A tabela seguinte é uma indicação da concentração máxima possível de oxigênio suplementar liberado pela tampa de entrada de oxigênio para um volume por minuto conhecido do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

A Válvula Fonatória para Traqueostomia Portex tem como finalidade permitir a fala dos pacientes traqueostomizados, que foram avaliados clinicamente e considerados aptos para este procedimento.

INSTRUÇÃO DE USO

- Conectar a Válvula Fonatória Portex à cânula de Traqueostomia, empurrando cuidadosamente o dispositivo sobre o conector de 15 mm, girando ao mesmo tempo.
- Antes de utilizar certifique-se de que a tampa da válvula esteja fechada (escuta-se um duplo “click”).
- Verifique que a válvula se abra na inspiração e se feche na expiração, observando o paciente durante certo período de tempo. Retire a válvula se observar qualquer dificuldade respiratória.
- Se o paciente necessitar de oxigênio adicional, pode-se acoplar a tampa com entrada para oxigênio sobre a Válvula Fonatória Portex, e conectar a entrada de oxigênio umidificado.
- Pode-se utilizar a tampa cosmética para ocultar o mecanismo da válvula ou para desviar o fluxo e minimizar a possibilidade de a roupa obstruir a válvula.
- Para remover a Válvula Fonatória Portex, segure cuidadosamente a cânula de traqueostomia enquanto extrai a válvula do conector de 15mm da cânula, girando ligeiramente.

Instruções de Limpeza

- Limpeza diária é recomendada, ou sempre que a válvula fonatória estiver contaminada por muco ou secreções. Para a limpeza, sempre remova a válvula do tubo de traqueostomia.
- Abrir a tampa e colocar a válvula em uma solução salina estéril, ou solução com detergente suave, durante no máximo 15 minutos.
- Agitar a válvula na solução para soltar qualquer secreção.
- Após a lavagem, enxaguar a válvula com solução salina estéril nova.
- Deixar secar naturalmente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Volume /Minuto Litros/min.	Taxa de Fluxo de Oxigênio Litros/min.						
	1	2	3	4	5	10	
5	20%	40%	60%	80%	100%	-	
7,5	13%	27%	40%	53%	67%	-	
10	10%	20%	30%	40%	50%	100%	
12,5	8%	16%	24%	32%	40%	80%	
15	7%	13%	20%	27%	33%	66%	
17,5	6%	11%	17%	23%	29%	57%	
20	5%	10%	15%	20%	25%	50%	



* Produto isento de Látex

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
100.550.000	Válvula Fonatória para Traqueostomia

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalagem individual em Papel Grau Cirurgico contendo uma válvula, uma tampa com acesso para oxigênio e uma tampa de acabamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e limpo, em temperatura máxima de estocagem de 40°C.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- A Válvula Fonatória foi projetada para ser utilizada unicamente com cânulas de traqueostomia equipadas com um conector de 15 mm.
- Deve existir uma folga suficiente ao redor da cânula de traqueostomia para expiração. Caso se utilize uma cânula com balão, certifique-se que o balão está completamente desinflado. Em certas ocasiões, o paciente necessitará uma cânula de traqueostomia de menor tamanho que permita a existência de uma via respiratória adequada ao redor da cânula, enquanto a válvula está sendo utilizada.
- Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes que recebam ventilação mecânica, ou que tenha parcial ou total obstrução das vias aéreas devido a uma estenose laríngea, paralisia das cordas vocais, estenose traqueal grave, infecções respiratórias, ou secreções mucosas pulmonares abundantes.
- Após uma traqueostomia cirúrgica, a válvula fonatória só deve ser usada depois das secreções terem diminuído.

- Se a válvula não se abre durante a inspiração e não se fecha durante a expiração, retire imediatamente a válvula, limpe e reposicione.
- O paciente deve ser cuidadosamente observado por pessoa qualificada, para garantir uma respiração adequada cada vez que se acopla a Válvula Fonatória Portex à cânula de traqueostomia.
- Como com esta válvula não é possível utilizar um Trocador de Calor e Umidade em linha, pode ser necessário o uso de umidificação adicional.
- O período máximo recomendado de uso é 30 dias.
- A Válvula Fonatória deve ser substituída imediatamente se estiver obstruída, se abrir com dificuldade ou se apresentar danificada.
- Se a Válvula Fonatória Portex for usada fora do hospital, o paciente deve ser instruído por um profissional do uso e manejo seguros deste produto.

Advertências

- Este dispositivo deve ser utilizado somente em pacientes despertos, alertas e cooperativos. Este dispositivo não deve ser usado com o paciente dormindo, dado que a válvula pode ser obstruída.
- Não utilize a Válvula Fonatória Portex com nenhum outro tubo respiratório artificial, a não ser com a cânula de traqueostomia com conector 15 mm padrão, pode-se impedir a vocalização e a exalação.
- Não tente abrir ou desmontar a Válvula Fonatória da Portex de nenhuma outra forma do que a descrita nas instruções para limpeza, pois pode causar danos ao dispositivo.
- Não utilize peróxido de hidrogênio (água oxigenada), álcool, ou qualquer outra solução limpadora diferente da descrita nas instruções de limpeza. Durante a limpeza, não utilize substância abrasivas, raspe, ou use objetos afilados que poderiam deteriorar a válvula e seu funcionamento.
- Remova a Válvula fonatória durante a terapia de nebulização, já que alguns medicamentos podem causar obstrução da válvula.

- A tampa para entrada de oxigênio foi projetada para um suprimento adicional de oxigênio, e não para aqueles pacientes dependentes de oxigênio. Os pacientes que necessitam de oxigênio devem ser supridos com equipamento apropriado e com umidificação.

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259