

 **Bramp**

ICU TUBE FIXATION SYSTEM

INSTRUÇÕES
INSTRUCTIONS
INSTRUCCIONES
INSTRUCTIONS

ICU TUBE FIXATION SYSTEM

Indicações de uso

O ICU TUBE FIXATION SYSTEM (ICU TFS) foi desenvolvido para fixação de dispositivos de vias aéreas de lúmen único ou duplo, como tubos orotraqueais (OTT) e máscaras laringeas (LM) ou outros dispositivos (ex., Combitube), após colocação endotraqueal ou esofágica, com intuito de redução de risco de extubação acidental. O ICU TFS destina-se a isso em indivíduos com idade superior a 8 anos, por períodos não superiores a 24 horas.

⚠ Advertências

Uma indicação de Advertência refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento grave ou morte.












- Este dispositivo deve ser usado somente por pessoal qualificado, segundo o Guia de Utilizador.
- Faça somente pressão suficiente para prender bem o tubo no lugar. A tira elástica demasiada apertada pode restringir o fluxo de ar.
- Não usar em crianças com menos de 8 anos de idade.
- Desenvolvido para uso somente num único doente.
- Não reutilize. A reutilização levará ao aumento do risco de contaminação cruzada, à diminuição do desempenho e/ou ao funcionamento incorreto do dispositivo. A BRAMP não é responsável por quaisquer consequências da reutilização.
- Antes do uso, inspecione todas as peças, para garantir que estejam livres de danos e que funcionem corretamente.
- O doente deve ser monitorizado constantemente, enquanto este produto estiver em uso.

⚠ Cuidados

Como indicação de Cuidado refere-se a uma condição, perigo ou prática insegura que pode resultar em ferimento leve ou danos ao ICU TUBE FIXATION SYSTEM.

- O dispositivo somente deve ser colocado no doente após a inserção do dispositivo avançado de vias aéreas.
- Previamente à colocação do ICU TFS, deverá ser garantido o bom posicionamento do OTT.
- Não utilize o dispositivo num doente se tiver sido usado durante a formação.
- Não desinfete nem esterilize o produto.
- O dispositivo é para uso por um curto período somente.
- Substituir a cada 24h.
- Temperatura de armazenamento: -34 °C a +52 °C.
- Temperatura em funcionamento: -18 °C a +43 °C.

Glossário de símbolos

	Este dispositivo médico está em conformidade com os requisitos gerais de desempenho e segurança da Regulamentação (EU) 2017/745 para dispositivos médicos.
	Dispositivo médico
	Uso em um único doente; Não reutilize;
	Não esterilizado
	Não deve ser utilizado em crianças com menos de 8 anos de idade.
	Temperatura de armazenamento (máxima e mínima)
	Prazo de validade 2 anos
	Mantenha seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Descarte conforme protocolo local
	Não contém látex de borracha natural

Materiais

Peça	Material
Máscara de ancoragem de tubos (TAM)	LDPE
Tiras Elásticas	TPS+SEBS
Almofada de interposição à TAM	MAYSER BLUEFOAM® DG-T + Double Coated Medical Polyester FilmTape
Quadrados de Fixação	70% Poliéster - 30% Nylon
Outras peças	Malha cardada laminada (45% PU - 39% PA - 16% PES)

Notas:

O ICU TUBE FIXATION SYSTEM está em conformidade com as Normas EN 17989 e ISO 14971
Os materiais não foram testados quanto à flamabilidade;
Produto não esterilizado;
Descarte conforme protocolo local.

Informação e Garantia Global: www.bramp.com

Instruções de aplicação e materiais

Como fixar o Tubo Orotraqueal?

Após a colocação do OTT (tubo orotraqueal), na posição desejada na máscara de ancoragem de tubos (tube anchoring mask - TAM ③), coloca-se:

- a) A cinta de fixação inferior ⑧ (abaixo da curvatura occipital);
- b) Fixa-se com as extremidades de fixação de ambos os lados a máscara de ancoragem (TAM) ③ de modo a que fique presa/fixa, mas sem fazer demasiada pressão sobre a face;
- c) Com as tiras elásticas amarelas ④, fixar o OTT ao respetivo pino de ancoragem da TAM ③, puxar com força de modo a que o OTT não deslize e rodar de modo a trancar, ficando a tira elástica ④ sob tensão;

Como fixar a Sonda Gástrica?

d) A sonda gástrica poderá ser fixada de várias maneiras. Pode ser presa ao pino que fica livre, ou ser presa ao OTT, sendo que para não haver dúvida ulterior, para esse fim deverá ser usado uma tira elásticas cor-de-rosa ⑤.

Como Otimizar o Sistema de Fixação?

e) São fornecidas: uma tira que deverá ser colocada perimetricamente a nível frontal-occipital superior ⑦ tendo por função manter em posição a cinta inferior ⑧, sendo ligada a esta pelos dois tirantes occipitais (fixos) e por duas tiras ⑥ cada uma com 14 cm (tiras soltas) que se destinam à fixação antero-lateral, isto é entre a região temporal anterior acima e lateralmente ao ponto de fixação da cinta inferior à TAM ③, inferiormente (deste modo limitar-se-á a tendência de mobilização inferior do OTT).

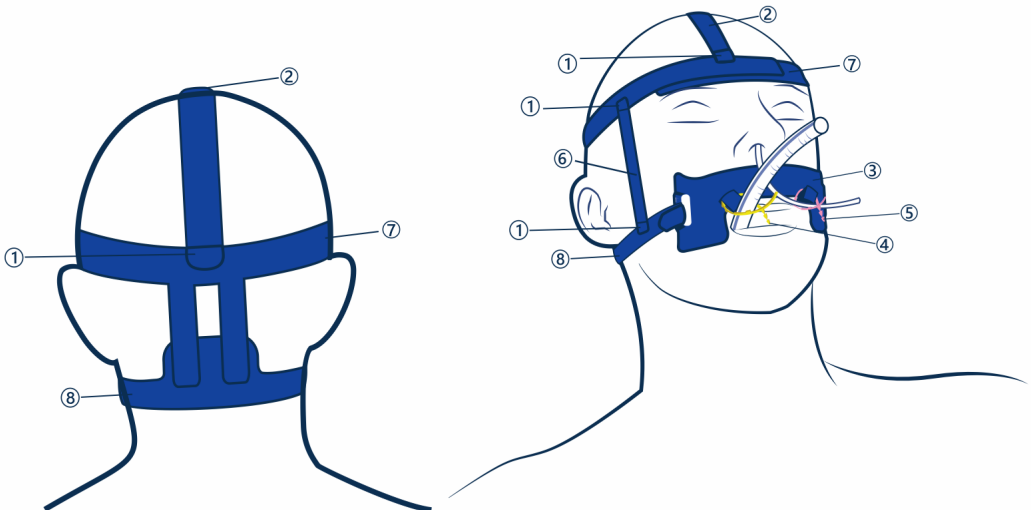
f) É fornecida também uma tira ② com 25 cm, que se destina a ligar sagitalmente antero posteriormente a cinta de fixação superior ⑦, garantindo que esta não desliza inferiormente.

Elementos que compõem o Kit

Fig	Peça	Quantidade e Designação
①		6x quadrados adicionais de fixação para as tiras acessórias sagital e laterais
②		1x tira acessória de fixação sagital com 25 cm
③		1x máscara de ancoragem de tubos (TAM)
④		4x tiras elásticas amarelas
⑤		4x tiras elásticas cor-de-rosa
⑥		2x tiras acessórias de fixação facial lateral com 14cm
⑦		1x cinta de fixação superior
⑧		1x cinta de fixação inferior à TAM
⑨		1x almofada de interposição à TAM (esta vai colada à TAM)

Notas: Para redução do risco extubação accidental, recomenda-se fortemente que as cores sejam respeitadas, assim, e por convenção, a tira amarela fixa o OTT e a tira cor-de-rosa fixa a N/OGT. A utilização de qualquer dispositivo médico está sujeito às condições clínicas do doente e, como tal, sujeito ao senso clínico e às boas práticas médicas.

As figuras são meramente ilustrativas, podendo estas não estar completamente ajustadas à realidade, ou sofrer ligeiras alterações.





Call +351 253 304 260

Parque Industrial de Sobreposta
Rua da Alagoa - São Mamede Este
4715-533 Braga, Portugal

www.bramp.com

