

CONTATO COMERCIAL

Telefone: (11) 5572-2017 / (11) 5085-6841 Cel. /Whats App: (11) 94790-9425 E-mail: vendas@fajbio.com.br

Descritivo Técnico VÁLVULA DE FALA PARA TRAQUEOSTOMIA



Código do produto: PRD1001522 Registro ANVISA: 10264470036 Classificação Fiscal: 90.18.39.29

ACESSÓRIO ADAPTADOR 02



Vendido separadamente Código Produto: PRD1001001



Forma de utilização com a válvula

A válvula de fala para traqueostomia é destinada à pacientes adultos, pediátricos ou neonatos em uso de cânula de traqueostomia dependentes ou não da ventilação mecânica.

A válvula de fala restaura a pressão subglótica fisiológica e possibilita o restabelecimento da comunicação oral, favorece a melhora da deglutição, facilita o manejo das secreções, auxilia no desmame da ventilação mecânica e no processo de decanulação, permitindo o fluxo aéreo para as vias superiores com restabelecimento fisiológico da fonação, deglutição e respiração.

ATENÇÃO

- * O produto é fornecido NÃO estéril;
- * Utilize apenas acessório fornecido pela Fundação Adib Jatene;
- * O *cuff* da cânula de traqueostomia necessita estar completamente vazio antes da válvula de fala ser colocada.;
- * Uso em um único paciente.

INDICAÇÕES E CONTRA INDICAÇÕES

INDICAÇÃO DE USO

O uso da válvula de fala beneficia os pacientes nas seguintes condições:

- Doença neuromuscular;
- Quadriplegia não depende de ventilador;
- Lesões cerebrais;
- Doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Traqueomalácia;
- Estenose leve na laringe e/ou faringe;
- Paralisia bilateral das cordas vocais sem obstrução significativa das vias respiratórias;
- Tumores da laringe não obstrutivos;
- Paciente com apneia de sono que são traqueostomizados em alternativa ao tamponamento quando acordados;
- Pacientes que n\u00e3o toleram o tamponamento da traqueia por raz\u00f3es emocionais ou f\u00edsicas.

CONTRAINDICAÇÕES:

- Pacientes inconscientes e/ou comatosos;
- Obstrução das vias aéreas superiores;
- Estenose traqueal;
- Pneumotórax:
- Não utilizar em pacientes que apresentem dificuldade no manejo das secreções (aspiração maciça de saliva, dificuldade na força de tosse);
- Pacientes que não toleram o cuff desinsuflado;
- Traqueostomia com cuff de espuma;
- Pacientes com redução severa da complacência pulmonar com risco de aprisionamento do ar.

PRAZO DE VALIDADE	RECOMENDAÇÃO	RESPONSÁVEL TÉCNICA
O produto possui validade de 03 (três) anos a partir da data de fabricação.	Substituir a válvula a cada 2 (dois) meses após uso normal.	Biomédica Emi Sa Teles CRBM-SP: 10745

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 - Ibirapuera - São Paulo, SP - CEP 04012-180 PABX: (11) 5085-6011 / 5572-9608

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Ramal 218 - E-mail biotecnica@fajbio.com.br SAC: Ramal 210 - E-mail sac@fajbio.com.br

FEVEREIRO 2021 MD27 V:00 Página 1