

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO

MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 40/2015

Orientações Gerais para preenchimento e envio:

Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato docx) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo (nº) 25351.042460/2015-36	1.2 Número do Cadastro do Produto 80228990104
1.3 Código do Assunto da Petição 80153	1.4 Descrição do Assunto da Petição MATERIAL – Alteração de informações em Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODS. HOSPITALARES LTDA			
2.2 Nome Fantasia SMITHS MEDICAL DO BRASIL			
2.3 Endereço R GEORGE OHM, 206 CONJ 51/ 52 BLOCO B – 5º ANDAR			
2.4 Cidade SÃO PAULO		2.5 UF SP	2.6 CEP 04576-020
2.7 DDD 11	2.8 Telefone 3372-5959	2.9 DDD 11	2.10 FAX 3372-5959
2.11 E-mail qualidade@smiths-medical.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 8.02289.9 - G97545X84H0H		2.13 CNPJ 06.019.570/0001-00	

3. Origem do Produto

<input type="checkbox"/> Brasil <input checked="" type="checkbox"/> Externa
ATENÇÃO: se houver mais de um fabricante, estes devem ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar documento comprobatório.
3.1 Nome do Fabricante Fabricante Responsável: Smiths Medical International Ltd. Unidade(s) fabril(is): Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
3.2 Endereço do Fabricante: Endereço do Fabricante Responsável: Boundary Road, Hythe, Kent, CT21 6JL Inglaterra

<p>Endereço da Unidade(s) fabril(is): Ave Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. 22425, México</p>
<p>3.3 País de Fabricação do Produto:</p> <p>País de Fabricante Responsável: Inglaterra</p> <p>País(es) da Unidade(s) fabril(s): México</p>

4. Dados do Produto

4.1. Identificação do Produto

<p>4.1.1 Nome Técnico Sistema de aspiração traqueal</p>	<p>4.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 2501357</p>
<p>4.1.3 Regra de Classificação 5</p>	<p>4.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II</p>
<p>4.1.5 Nome Comercial Dispositivo de Aspiração de Ventilação Fechada SUCTION PRO 72</p>	
<p>4.1.6 Modelo(s) Comercial (is) da Família / Componentes do Sistema / Materiais do Conjunto (kit, bandeja ou set).</p> <p>4.1.6.1 Para Família: Informar os códigos referentes aos modelos comerciais e respectivas partes, quando aplicável. 4.1.6.2 Para Sistema: Informar códigos referentes ao sistema bem como de seus componentes, quando aplicável. 4.1.6.3 Para Conjunto (kit, bandeja ou set): Informar códigos referentes ao conjunto bem como de seus materiais e respectivas partes, quando aplicável. Z110-10 ;Z110-12; Z110-14; Z110-16; Z115-10; Z115-12; Z115-14; Z115-16; Z116-14; Z118-14; Z150-10; Z150-12; Z150-14; Z150-16; Z155-10; Z155-12; Z155-14; Z155-16; Z156-14; Z210-12; Z210-14; Z210-16; Z215-12; Z215-14; Z216-14; Z250-12; Z250-14; Z250-16; Z255-12; Z255-14.</p>	
<p>4.1.7 Acessórios – Produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto médico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar, não sendo este obrigatório para o funcionamento do produto(se aplicável). n/a</p>	
<p>4.1.8 Formas de Apresentação Comercial do Produto (Formas de comercialização dos modelos, partes, materiais do conjunto, componentes do sistema, peças de reposição e acessórios, informando a quantidade desses em cada embalagem. Descrição e composição química das embalagens primária, secundária e/ou terciária.) O produto é embalado em bandejas termoseladas, inseridas em envelope de Tyvek e papel grau cirúrgico , que são inseridos em caixas de papel cartão contendo 20 unidades.</p>	

4.2 Especificação do Produto

<p>4.2.1 Indicação de Uso/Finalidade (Descrever as indicações de uso do produto, incluindo a finalidade das partes do material, componentes do sistema, materiais do conjunto e acessórios). O dispositivo de aspiração de ventilação fechada SUCTIONPRO 72™ é um produto de aspiração, de utilização em um único paciente, para remoção de secreções da árvore traqueobrônquica em pacientes adultos dependentes de ventilador. Destinado a utilização máxima por 72 horas.</p>
<p>4.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação A aspiração endotraqueal é um recurso mecânico simples utilizada em pacientes sob ventilação mecânica ou não. Consiste na introdução de uma sonda nas vias respiratórias do paciente, para a extração de secreção. Para que a secreção seja removida, a sonda de aspiração deve ser conectada a um aspirador com pressão de sucção ou de pressão negativa. O processo da aspiração é definido como um movimento de fluidos e gases de um lugar para outro por gradiente pressórico.</p>

4.2.3 Modo de Uso do Produto (Descrever as instruções de utilização do produto; e quando aplicável, a compatibilidade/conexão com outros produtos médicos).

Preparação

- Antes de ligar o dispositivo à aspiração do paciente, certificar-se de que o fecho está na posição “OPEN” (aberto) e verificar o funcionamento da válvula de controle recuando o ativador. Uma vez na posição totalmente recuada, soltar e certificar-se de que o aparelho se fecha corretamente.
- Ligar o circuito de ventilação ao adaptador articulado duplo.
- Ligar o adaptador articulado duplo ao conector do tubo de traqueostomia ou tubo traqueal.
- Ligar o conector macho do dispositivo de aspiração de ventilação fechada SUCTION PRO 72™ à tubulação de aspiração.
- O nível de aspiração desejado deve ser selecionado com base na avaliação clínica. É recomendado que seja selecionada a pressão negativa mínima necessária para mobilizar efetivamente as secreções traqueobrônquicas. Isto minimiza a ocorrência de flutuações das pressões das vias aéreas e a alteração dos níveis de PEEP, barotraumas, pneumotórax, atelectasia ou hipoxemia. Deve-se evitar a utilização de dispositivos de aspiração de ventilação fechada com taxas ventilatórias de I:E invertidas controladas pelo volume, pois estas configurações têm maior risco de pressões positivas ou negativas excessivas.

Preparação (modelo com Peça em T)

Pôr a tampa no orifício lateral da peça em T que não está sendo usado.

Ligar o conector macho do dispositivo de aspiração de ventilação fechada SUCTIONPRO 72™ ao tubo de aspiração.

O nível de aspiração desejado deve ser selecionado com base na avaliação clínica. É recomendado que seja selecionada a pressão negativa mínima necessária para mobilizar efetivamente as secreções traqueobrônquicas. Isto minimiza a ocorrência de flutuações das pressões das vias aéreas e a alteração dos níveis de PEEP, barotraumas, pneumotórax, atelectasia ou hipoxemia. Deve-se evitar a utilização de dispositivos de aspiração de ventilação fechada com taxas ventilatórias de I: E invertidas controladas pelo volume, pois estas configurações têm maior risco de pressões positivas ou negativas excessivas.

Instruções sugeridas para utilização

PARA LAVAGEM

Segurar o adaptador articulado duplo com uma mão e avançar o cateter cerca de 10 cm para dentro da via aérea. Instilar o soro fisiológico através da abertura para irrigação.

Nota: localização da abertura para irrigação:

Produtos de lúmen único – situada no adaptador articulado duplo

Produtos de lúmen duplo – situada na válvula de controle de aspiração

PARA ASPIRAÇÃO

Nota: os pacientes podem se beneficiar de oxigenação prévia com oxigênio 100%

- Certificar-se que o fecho da válvula de controle de aspiração está na posição “OPEN” (aberto); ver diagrama.
- Avançar o cateter até a profundidade desejada enquanto mantém a extremidade do paciente imóvel. Se for encontrada resistência, retirar o cateter 2-3 cm antes de aplicar a aspiração.
- Segurar a válvula de controle e aplicar pressão com o polegar no ativador azul para trás para aspiração; ver diagrama.

Nota: A aspiração máxima é alcançada recuando o ativador totalmente para trás.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO – modelo em T:**PARA UTILIZAÇÃO:**

Segurar a peça em T com uma mão e avançar o cateter cerca de 10 cm para dentro da via aérea.

Instilar soro fisiológico através da abertura para irrigação.

Nota: Localização da abertura para irrigação:

Nota com lúmen único situa-se na peça em T.

Produtos de duplo lúmen situa-se na válvula de controle da aspiração.

PARA ASPIRAÇÃO

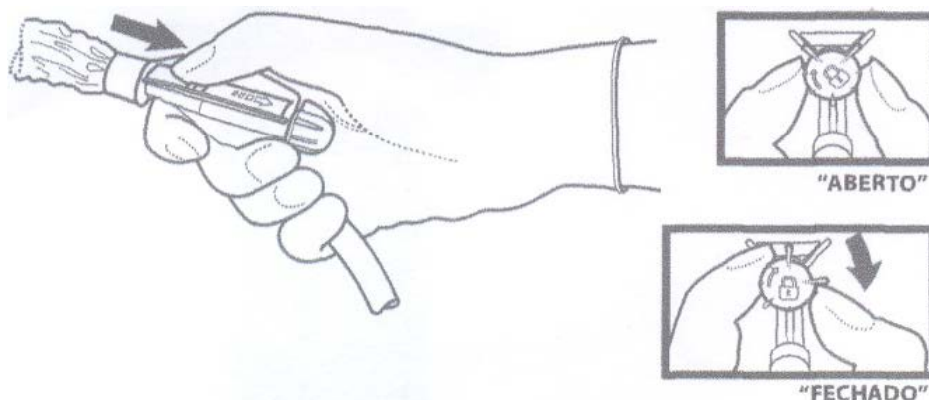
Nota: os pacientes podem se beneficiar de oxigenação prévia com oxigênio 100%

- Certificar-se que o fecho da válvula de controle de aspiração está na posição “OPEN” (aberto); ver diagrama.
- Avançar o cateter até a profundidade desejada enquanto mantém a extremidade do paciente imóvel. Se for encontrada resistência, retirar o cateter 2-3 cm antes de aplicar a aspiração.
- Segurar a válvula de controle e aplicar pressão com o polegar no ativador azul para trás para aspiração; ver diagrama.

Nota: A aspiração máxima é alcançada recuando o ativador totalmente para trás.

- Retirar o cateter lentamente com a aspiração ativada, com um movimento em linha reta para evitar dobras, até que a marca azul seja totalmente visível na manga do cateter.
- Certificar-se de que a ponta do cateter está fora da via aérea e alinhada com o orifício para soro fisiológico. Este deve ser administrado através da abertura para irrigação enquanto se aplica vácuo, certificando-se que a ponta e a área vizinha são totalmente irrigadas com o soro fisiológico. Liberar o ativador da válvula de controle e girar o fecho da válvula para a posição “CLOSED” (fechado) quando tiver terminado.

Nota: A fonte de aspiração pode ser desligada quando não estiver sendo utilizada.



Nota: Caso durante o processo de aspiração seja necessária a administração de medicamento, utilizar o adaptador MDI.

Nota: A rotação da cabeça do paciente para a direção oposta pode ajudar a a introdução bem sucedida do cateter no brônquio desejado.

Nota: quando utilizar a terapia de fluxo contínuo, certificar-se de que existe uma via de exalação. Por exemplo, poderá colocar uma “peça em T” entre o conector de traqueostomia e o dispositivo SUCTION PRO 72”.

4.2.4 Composição (Especificar a composição química do produto e seus constituintes – partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar concentração e função de cada matéria-prima na formulação do produto.)

Parte/ componente	Material
PARTES DO SUCTION PRO	
Manga traqueal	Poliuretano/ poliuretano poliéster
Manípulo deslizante	Nylon
Tampa de Bloqueio	Polipropileno
Selo	Borracha de silicone
Cateter de sucção	PVC
Anel de vedação	Polímero de acrilonitrila estireno
Adaptador MDI	Polietileno
Conector 15/22mm	PVC
Corpo da válvula	Polímero de acrilonitrila estireno
Tubo de irrigação com tampa	PVC
Tampa da área de sucção	Polietileno de baixa densidade
Flextube	Copolímero de etileno/propileno
Conector giratório	Polipropileno
Cunha de desconexão	Polipropileno
Conector giro duplo (Double swivel)	Homopolímero de polipropileno/ silicone
Conector em T	Polímero de acrilonitrila estireno

Embalagem primária:

Papel grau cirúrgico e Tyvek.

Embalagem secundária:

Cartucho de papel cartão.

4.2.5 Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes o sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros, quando couber:

- Dimensionais.
- Organolépticas.
- Físico-químicas e/ou mecânicas;
- Microbiológicas;
- Demais especificações pertinentes ao produto.

Vide Tabela Comparativa dos modelos

4.2.6 Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade. 03 anos**4.2.6.1 Prazo de validade. 03 anos****4.2.6.2 Quando aplicável, prazo de validade após aberto. Não se Aplica****4.2.7 Produto Estéril**☒ Sim

Método de esterilização:

Óxido de Etileno

☐ Não

Quando aplicável, informar métodos e parâmetros de esterilização:

4.2.8 Reprocessamento☒ Produto com reprocessamento proibido.☐ Produto passível de reprocessamento.

Obs: Serão considerados produtos médicos com reprocessamento proibido os que constam no Anexo da Resolução RE nº 2605/2006, ou legislação e regulamentos que vierem a substituí-la, e aqueles que apresentam evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido ao comprometimento na limpeza, desinfecção ou esterilização, bem como a perda de desempenho e/ou da sua funcionalidade e integridade.

4.2.9 Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto. (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Armazenar em local seco ao abrigo da luz e em condições de higiene, à temperatura ambiente.

4.2.10 Condições para o Transporte (Informar os parâmetros de temperatura, umidade e luminosidade conforme estudo de estabilidade).

Transportar o produto em local seco e fora da luz solar. Não é necessário estabelecer parâmetros de temperatura e umidade.

4.2.11 Condições de Manipulação (Informar métodos de limpeza e desinfecção, quando aplicável, e forma de descarte).

Manipular o produto em local seco e fora da luz solar. Não é necessário estabelecer parâmetros de temperatura e umidade.

4.2.12 Advertências

- É necessária a seleção apropriada do cateter para evitar aumentos desnecessários dos picos das pressões inspiratórias (PIP) e da resistência ao fluxo. Os cateteres de aspiração mais largos que podem ser utilizados são indicados na seguinte tabela:

DI da via aérea artificial								
(mm)	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Tamanho DE do cateter								
(French)	10	10	12	12	14	14	16	16
(mm)	3,3	3,3	4,0	4,0	4,7	4,7	5,3	5,3

- Não cortar os tubos traqueais à medida com o dispositivo de aspiração de ventilação fechada Suction PRO 72 ligado. O corte dos tubos traqueais à medida que o cateter é introduzido no tubo traqueal pode resultar na aspiração de objetos estranhos.

- Os circuitos do ventilador devem ser apoiados de modo a minimizar a torção e a desconexão acidental do dispositivo de aspiração de ventilação fechada Suction PRO 72 da via aérea do paciente.

- A pressão de aspiração não deve ultrapassar – 200 mmHg (– 27 kPa). A amplitude recomendada para a pressão negativa é de –60 mmHg (–8 kPa) a –200 mmHg (–27 kPa). As pressões fora desta amplitude podem ter efeitos adversos no débito inspiratório e no volume corrente administrado ou podem causar barotraumas.

- A aspiração prolongada pode resultar na diminuição do volume corrente ou da ventilação administrada. A aspiração prolongada ou agressiva pode também resultar em flutuações das pressões das vias aéreas e na alteração dos níveis de PEEP, barotraumas, pneumotórax, atelectasia ou hipoxemia. A duração da aspiração deve limitar-se a 15 segundos e o cateter deve ser totalmente recolhido da via aérea. Caso isto não seja feito, pode-se resultar na redução do volume corrente alveolar, num aumento da resistência da via aérea e em hipoxia.

- A seguir à aspiração, retirar o cateter até que o indicador azul seja totalmente visível na manga do cateter. Caso isto não seja feito, pode-se haver um aumento dos picos de pressões inspiratórias (PIP). O recuo excessivo do cateter pode resultar na perda do volume corrente.

- Caso o cateter não seja irrigado e lavado a seguir à sua utilização, pode-se originar a incrustação de secreções, que poderá provocar: (i) oclusão do cateter; (ii) apenas encerramento parcial da válvula de controle da aspiração, prevenção do isolamento total da fonte de aspiração.

- Caso não seja providenciada uma via de exalação antes da terapia de fluxo contínuo poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte.

4.2.13 Precauções

- Produto Estéril.

- Destinado a utilização máxima de 72 horas. Registrar a hora e a data na etiqueta do paciente fornecida.

- Se utilizado juntamente com um tubo de traqueostomia, deve haver o cuidado de não introduzir muito o cateter. Nestas circunstâncias, recomenda-se a utilização de um dispositivo com tamanho adequado para traqueostomia.

- Certificar-se de que a válvula de controle da aspiração fica completamente fechada depois da utilização.
- O sistema de aspiração de ventilação fechada PORTEX® SUCTIONPRO 72™ é um aparelho para utilização em um único paciente, que não deve ser reesterilizado.
- As Precauções Universais, conforme especificado pelo Centro para o Controle e Prevenção de Doenças dos EUA, recomendam a utilização de luvas.

4.2.14 Contra indicações☐ Não se aplica

O dispositivo de aspiração de ventilação fechada SUCTION PRO 72 não deve ser utilizado em pacientes pediátricos e em recém-nascidos

4.2.15 Efeitos adversos☒ Não se aplica**4.2.16 Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.**

ISO 9001; ISO 13485; Diretiva 93/42/EEC; ISO 10993; EN 556-1

4.2.17 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato jpg, em arquivos doc ou pdf. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da ANVISA. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

5. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal: Fabio Sampaio Doria Filho

Cargo: Diretor de Vendas e Gerente Geral

Nome do Responsável Técnico: Fernanda Thomann de Almeida

Autarquia Profissional: CRF

UF: SP

Número de Inscrição: 48.750

6. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos,

respectivamente, no Anexo III.B e Art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e

- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no Art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal
Fabio Sampaio Doria Filho
Cargo
Diretor de Vendas e Gerente Geral
<hr/> Assinatura

Nome do Responsável Técnico
Fernanda Thomann de Almeida
Cargo
Farmacêutica Responsável
<hr/>
Assinatura