

**SISTEMA DE ASPIRACIÓN  
CERRADA - DAR**

**1. Información General**



|                                            |                                                      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Producto (Según Registro Sanitario)        | Sistema Cerrado para Aspiración – Catéter de Succión |
| Nombre Comercial                           | DAR Ty- Care exel, DAR Hi-Care                       |
| Marcas                                     | Sistema de Succión Cerrada DAR                       |
| Fabricante Legal                           | DAR                                                  |
| Número de Registro Sanitario               | Covidien LLC – Mallinckrodt DAR                      |
| Fecha de expiración del Registro Sanitario | 2018DM-0018675                                       |
| Clasificación del riesgo                   | 26 septiembre de 2028                                |
| Código GMDN                                | Ila                                                  |
|                                            | 31269                                                |

**2. Especificaciones**

|                               |                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición                   | Cloruro de polivinilo (PVC), poliestireno, polietileno, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)                                                                                                          |
| Presentación Comercial        | Sistema de Succión Cerrado para tubo Endotraqueal y para Traqueostomía en presentaciones con o sin puerto IDM, y con o sin viales de solución salina para paciente adulto y pediátrico. Empaque Estéril |
| Condiciones de Almacenamiento | Sistema de Succión Cerrado para paciente neonatal, pediátrico. Sistema de Succión Cerrado para adulto de 72 horas. Empaque Estéril                                                                      |
| Método de esterilización      | Cajas x 10 unidades                                                                                                                                                                                     |
| Vida Útil                     | Lugar limpio y seco, sin exposición directa al sol                                                                                                                                                      |
| Referencias                   | Temperatura: 0°C a 35°C                                                                                                                                                                                 |
|                               | Humedad Relativa: 0% a 90%                                                                                                                                                                              |
|                               | Uso único por paciente                                                                                                                                                                                  |
|                               | Cinco (5) años a partir de la fecha de fabricación                                                                                                                                                      |
|                               | 444SP02110, 444SP02112, 444SP02114, 444SP02116, 444SPA2012, 444SPA2014, 444SPA2016, 444SPY2312, 444SPY2314, 444SPY2316, 444SPA2312, 444SPA2314, 444SP02512, 444SP02514, 444SP01110, 444S02610           |

# SISTEMA DE ASPIRACIÓN CERRADA - DAR

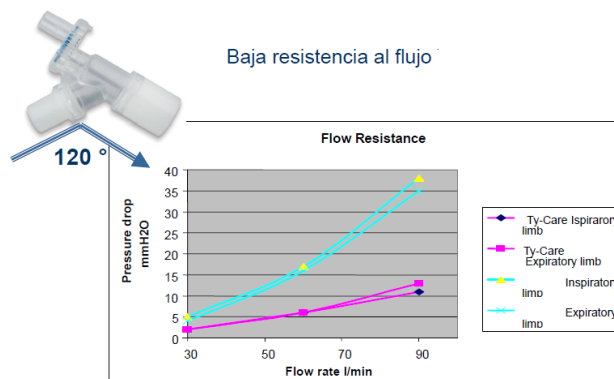
|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | 444SP01112, 444SP01114, 444SP01116, 444S02605, 444SP01012, 444SP01014, 444SPA1014, 44SP02016, 444SPA1312, 444SPA1314, 444SP01512, 444S02606, 444SP01514, 444S02607, 444S02608                                                                                   |
| 3. Descripción del Producto |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Indicaciones de Uso         | Para la aspiración de secreciones traqueales a través de la vía aérea artificial (tubo endotraqueal/cánula de traqueostomía) sin interrupción del soporte ventilatorio del paciente y minimizando el riesgo de contaminación al paciente y el personal clínico. |

**NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO**

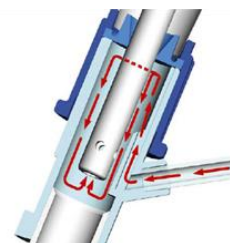
## SONDA DE SUCCION CERRADA DAR 48 HORAS - CARACTERISTICAS GENERALES

- Catéter Aspirador Atraumático de Doble Densidad: punta de material suave que permite reducir el riesgo de posibles daños en la mucosa del paciente, mientras que la porción proximal más rígida permite una fácil maniobrabilidad de la sonda de aspiración.
- Punta del catéter atraumática con cuatro orificios laterales para un flujo de aire uniforme que no produce invaginación de la mucosa

- Codo con ángulo de 120°: asegura un flujo laminar en la ventilación del paciente
- Conectores universales con giro de 360° (doble swivel): Mínima resistencia al flujo, mejor posicionamiento del circuito ventilatorio.



- Puerto de Irrigación con válvula antirreflujo
- Geometría única de la cámara de lavado que permite y aumenta la eficacia al limpiar la punta del catéter y eliminar residuos de secreciones



**SISTEMA DE ASPIRACIÓN  
CERRADA - DAR**

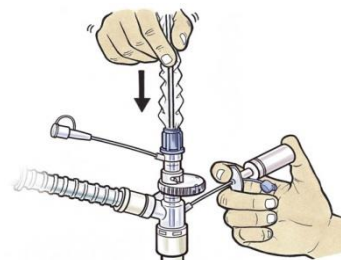
Página 3 de 6

- Conector extensión alma lisa incluido con cada sonda
- Marcas longitudinales en láser / Marcas de profundidad en centímetros
- Tapa protectora de conexión a vacío, sujeta a la sonda.
- Válvula de control de aspiración con tapa giratoria 90° en posición abierta o cerrada que evita activación accidental. Fácil manejo. Clic audible de cerrado.
- Doble manga/bolsa plástica resistente
- Sello de PEEP que evita la pérdida de presiones o fugas de la ventilación mecánica, el retorno de fluidos y de aire a la manga/bolsa.
- Uso recomendado máximo 48 horas



**OTRAS OPCIONES**

- Opción de kit con viales de solución salina de 15ml (Respiflo S) para irrigación/lavado de la sonda
- Puerto para administración de Inhalador de Dosis Medida (IDM-MDI), proximal al paciente



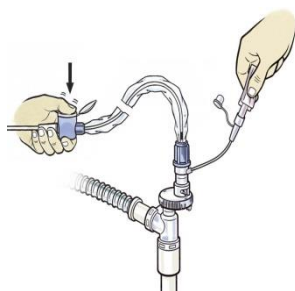
**SISTEMA DE ASPIRACIÓN  
CERRADA - DAR**

**SONDA DE SUCCION CERRADA CON VALVULA GIRATORIA 72 HORAS  
CARACTERISTICAS UNICAS ADICIONALES**

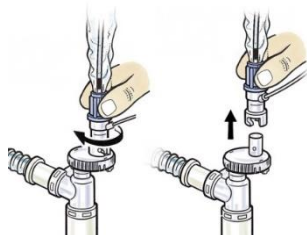
- Válvula giratoria de acceso al paciente
- Catéter de aspiración con manga, separable.
- Uso recomendado máximo 72 horas

*Ventajas válvula giratoria de acceso al paciente:*

- Seguridad e higiene: evita el ingreso accidental de solución salina a la vía aérea del paciente durante el lavado del catéter, aislando completamente la vía respiratoria



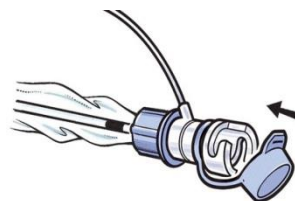
- Evita exposición innecesaria a presión negativa durante el lavado del catéter
- Evita que el catéter se deslice dentro de la vía respiratoria cuando no está en uso, causando obstrucción en el tubo ET



- Catéter Aspirador con Manga/Bolsa, separable: el catéter aspirador envuelto en una manga protectora resistente puede ser separado y

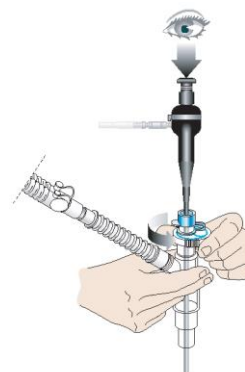
reemplazado, sin necesidad de desechar el sistema completo

- El catéter aspirador puede ser cerrado por medio de una tapa estéril y reservado para usarlo posiblemente con el mismo paciente



- Permite la ventilación del paciente durante la broncoscopia y la obtención de muestras: la tapa de cierre automático del broncoscopio\* mantiene el circuito cerrado.

\* Bronoscopios de fibra óptica con diámetro externo hasta de 7 mm



**SISTEMA DE ASPIRACIÓN  
CERRADA - DAR**

**SONDA DE SUCCION CERRADA DAR NEO/PED CON VALVULA GIRATORIA 48 HORAS**

**CARACTERISTICAS**

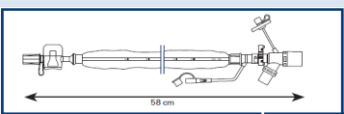
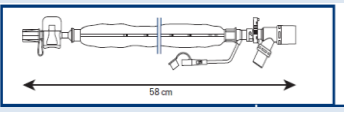
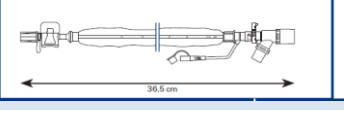
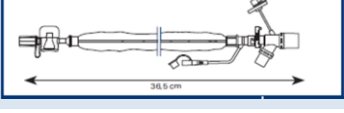
- Catéter con punta atraumática de doble densidad
- Marcas de profundidad en centímetros y en color
- Doble Manga Protectora
- Válvula giratoria de acceso al paciente:
  - *Evita el ingreso de líquidos al paciente durante el lavado del catéter*
  - *Evita exposición innecesaria a presión negativa durante el lavado*
  - *Evita que el catéter se deslice dentro de la vía aérea del paciente cuando no está en uso, causado obstrucción del tubo endotraqueal*
- Válvula transparente para inspección de secreciones
- Codificación por color ISO
- Tapa protectora de conexión a vacío sujeta a la sonda



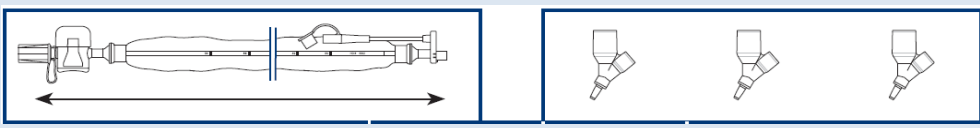
- Versión pieza en Y: disminuye el espacio muerto. Incluye diferentes conectores para varios diámetros de tubo endotraqueal.

SISTEMA DE ASPIRACIÓN  
CERRADA - DAR

SONDA DE ASPIRACION CERRADA DAR CON VALVULA GIRATORIA DE ACCESO AL PACIENTE ADULTO - 72 HORAS

| Referencia | Tamaño | Empaque   | Color | Descripción                                                                                                          | Diagrama                                                                            |
|------------|--------|-----------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 444SP02110 | 10 Fr  | Caja x 10 | ■     | Válvula giratoria, puerto IDM/MDI.<br>Longitud 58 cm. Estéril.                                                       |   |
| 444SP02112 | 12 Fr  | Caja x 10 | □     |                                                                                                                      |                                                                                     |
| 444SP02114 | 14 Fr  | Caja x 10 | ■     |                                                                                                                      |                                                                                     |
| 444SP02116 | 16 Fr  | Caja x 10 | ■     |                                                                                                                      |                                                                                     |
| 444SPA2012 | 12 Fr  | Caja x 10 | □     | Válvula giratoria, con 10 viales de<br>solución salina 15ml c/u.<br>Longitud 58 cm. Estéril.                         |   |
| 444SPA2014 | 14 Fr  | Caja x 10 | ■     |                                                                                                                      |                                                                                     |
| 444SPA2016 | 16 Fr  | Caja x 10 | ■     |                                                                                                                      |                                                                                     |
| 444SPA2312 | 12 Fr  | Caja x 10 | □     | Para traqueostomía,<br>Válvula Giratoria, con 10 viales de<br>solución salina 15ml c/u.<br>Longitud 36,5 cm. Estéril |   |
| 444SPA2314 | 14 Fr  | Caja x 10 | ■     |                                                                                                                      |                                                                                     |
| 444SP02512 | 12 Fr  | Caja x 10 | □     | Para traqueostomía,<br>Válvula Giratoria,<br>con puerto IDM/MDI.<br>Longitud 36,5 cm. Estéril                        |  |
| 444SP02514 | 14 Fr  | Caja x 10 | ■     |                                                                                                                      |                                                                                     |

SONDA DE ASPIRACION CERRADA 48 HORAS NEONATAL/PEDIATRICA

|  |        |                   |          |           |       |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|----------|-----------|-------|------------------------------------|
| Referencia                                                                           | Tamaño |                   | Longitud | Empaque   | Color | Descripción                        |
| 444S02605                                                                            | 5Fr    | 2,0/2,5 mm ET     | 31cm     | Caja x 10 | ■     | Neonatal y Pediátrica.<br>Estéril. |
| 444S02606                                                                            | 6Fr    | 2,5/3,0/3,5 mm ET | 32cm     | Caja x 10 | ■     |                                    |
| 444S02607                                                                            | 7Fr    | 3,0/3,5/4.0 mm ET | 32cm     | Caja x 10 | ■     |                                    |
| 444S02608                                                                            | 8Fr    | 3,5/4.0/4,5 mm ET | 36cm     | Caja x 10 | ■     |                                    |

|                                                                                          |        |                                                                                          |        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Originado por:<br>Nombre: Marly López Villanueva<br>Cargo: Regulatory Affairs Specialist | Fecha: | Aprobado por:                                                                            | Fecha: |
| Revisado por:<br>Nombre: Claudia Aponte<br>Cargo: Product Specialist                     | Fecha: | Nombre: Natalia Valbuena Tovar<br>Cargo: Regulatory Affairs Sr. Manager<br>Latinoamérica |        |