

NOME DO PRODUTO: CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA SEM BALÃO – WELL LEAD

Registro MS: 10150470395

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Cânulas

Matéria Prima: PVC

Método de Esterilização: óxido de etileno

Produto Estéril: (X)Sim () Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Composta em PVC (Cloro de Polivinila) para uso médico, atóxico; Sua ponta distal é arredondada, o que suaviza o trauma na inserção. Obturador para facilitar a inserção em polipropileno, com impressão do calibre e gravação indelével. Possui linha radiopaca.

Para auxiliar a fixação, a cânula dispõe de hastes flexíveis que podem ser ajustadas ao paciente para sua maior comodidade, acompanha cadarço para fixação.

Na ponta proximal a conexão de 15 mm compatível com as conexões do circuito; A indicação do diâmetro está na asa de fixação que sustenta o tubo. Com cuff de baixa pressão e alto volume.

Balão piloto de segurança que dispõe de um conector cônico tipo Luer fêmea.

INDICAÇÃO DE USO

Quando procedimentos simples de ventilação se revelam inadequados (máscara de oxigênio, cateter nasal, entubação endotraqueal);

Para acesso direto à árvore traqueo-brônquica para a remoção de secreções

INSTRUÇÃO DE USO

-) Antes da introdução da Cânula, deve-se inspecionar a integridade do sistema de balão e inflação.
- b) Antes de utilizar, desaperte a flange do obturador e verifique se o obturador pode ser retirado da cânula. Reintroduza o obturador.
- c) Pode ser aplicada ao tubo exterior e à ponta do obturador uma pequena quantidade de lubrificante solúvel em água para facilitar a inserção.
- d) Introduza a cânula de traqueostomia de acordo com as técnicas médicas correntemente aceitas.
- e) Encha o balão, com uma quantidade de ar mínima para obter uma vedação eficaz.
- f) Fixe a cânula de traqueostomia com o fixador de cânula.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Composição:

Componente	Material
Obturador	Polietileno de baixa densidade
Tubo principal	PVC
Placa de fixação	PVC
Conector de 15mm	Polipropileno
Fixador de canula	Algodão
Linha Radiopada	PVC 60% + SULFATO DE BÁRIO 40%

Tamanho	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Comp. Total (mm)	Diâm cuff repouso Tamanho
6	6 + 0.2	8 +- 0.2	67 +- 2	18
6,5	6,5 +- 0.2	8,7 +- 0.2	77 +- 2	18
7	7 +- 0.2	9,3 +- 0.2	80 +- 2	20
7,5	7,5 +- 0.2	10 +- 0.2	84+- 2	20
8	8 +- 0.2	10,7 +- 0.2	90 +- 2	21
8,5	8,5 +- 0.2	11,3 +- 0.2	92 +- 2	21
9	9 +- 0.2	12 +- 0.2	97 +- 2	21
9,5	9,5 +- 0.2	12,7 +- 0.2	97 +- 2	21
10	10 +- 0.2	13.3 +- 0.2	97 +- 2	21

FOTO



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
A02A046030	CANULA TRAQ. S/BL 6,0MM WELL LEAD
A02A026530	CANULA TRAQ. S/BL 6,5MM WELL LEAD
A02A027030	CANULA TRAQ. S/BL 7,0MM WELL LEAD
A02A027530	CANULA TRAQ. S/BL 7,5MM WELL LEAD
A02A028030	CANULA TRAQ. S/BL 8,0MM WELL LEAD
A02A028530	CANULA TRAQ. S/BL 8,5MM WELL LEAD
A02A029030	CANULA TRAQ. S/BL 9,0MM WELL LEAD

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalado individualmente em embalagem composta de Tyvek e blister rígido em PVC.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, limpo e ao abrigo de poeiras. Transportar em sua embalagem original, a fim de não comprometer a integridade e esterilidade do produto.

Temperatura de armazenamento: entre -5°C e +50°C

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- Deve ser verificada a segurança de todos os conectores do sistema de respiração ao estabelecer o circuito e freqüentemente depois disso. Pode-se facilitar a desconexão com um expansor de desconexão.

- Deve-se umidificar adequadamente os pacientes para minimizar a incrustação do lúmen da cânula de Traqueostomia e evitar danos na mucosa traqueal.
- Deve-se assegurar a livre passagem do lúmen do tubo de traqueostomia através de uma sucção regular. Proceda a uma verificação de rotina e substitua segundo as necessidades para manter a respiração desobstruída. Período máximo recomendado para a utilização é de 30 dias.
- Se as Cânulas de Traqueostomia forem utilizadas fora do hospital, o paciente deve ser informado por um profissional de saúde sobre a utilização e manipulação seguras do produto.
- Enquanto a cânula estiver colocada só deve ser usada solução salina para lavar as partes acessíveis do tubo. Se a cânula de traqueostomia for removida do paciente, não pode ser reutilizada.
- As Cânulas de Traqueostomia são concebidas e destinadas a serem usadas num único paciente. Não devem ser reesterilizadas por qualquer método.

PRECAUÇÕES

Deve ser verificada a segurança de todos os conectores do sistema de respiração ao estabelecer o circuito e freqüentemente depois disso. Pode-se facilitar a desconexão com um expansor de desconexão.

- Deve-se umidificar adequadamente os pacientes para minimizar a incrustação do lúmen da cânula de Traqueostomia e evitar danos na mucosa traqueal.
- Deve-se assegurar a livre passagem do lúmen do tubo de traqueostomia através de uma sucção regular. Proceda a uma verificação de rotina e substitua segundo as necessidades para manter a respiração desobstruída. Período máximo recomendado para a utilização é de 30 dias.
- Os dispositivos utilizados durante a inflação do balão devem estar limpos e isentos de qualquer matéria estranha. Imediatamente após a utilização, deve-se retirar o dispositivo de enchimento da válvula de inflação e instalar a tampa antipoeiras.
- Proteja o balão evitando contato com arestas afiadas.

- A linha de válvula da tubagem de inflação pode interferir com a clareza da geração da imagem por Ressonância Magnética (MRI-Magnetic Resonance Imaging). Certificar-se de que a Válvula está posicionada fora da área que será escaneada.
- Se as Cânulas para Traqueostomia forem utilizadas fora do hospital, o paciente deve ser informado por um profissional de saúde sobre a utilização e manipulação seguras do produto.
- Enquanto a cânula estiver colocada só deve ser usada solução salina para lavar as partes acessíveis do tubo. Se a cânula de traqueostomia for removida do paciente, não pode ser reutilizada.
- As Cânulas para Traqueostomia são concebidas e destinadas a serem usadas num único paciente. Não devem ser reesterilizadas por qualquer método.
- Dever ser evitado o reposicionamento da cânula in situ enquanto o balão estiver insuflado.

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