

Canula traqueal com e sem balão Vitalgold

vitalGold

Indicação de uso

Utilizada em condições decorrentes de traumas que necessitem de uma abertura cirúrgica para o acesso de ar e manutenção da respiração. De acordo com a análise feita pelo médico responsável é selecionado o número da cânula e a necessidade de balonete ou não.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
CNPJ	78.742.491/0001-33
Autorização	1.02.969-0
Produto	CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO VITAL GOLD

Modelo Produto Médico
TAMANHOS 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm, 10.0mm, 10.5mm, 11.0mm.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO VITAL GOLD.pdf	4058666218 - 14/10/2021 09:32:01

Nome Técnico	Canulas
Registro	10296900163
Processo	25351627601201842
Fabricante Legal	YILES MEDICAL CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

REGISTRO ANVISA 10296900163

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A
CNPJ	78.742.491/0001-33
Autorização	1.02.969-0
Produto	CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA SEM BALÃO VITAL GOLD

Modelo Produto Médico
TAMANHOS 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm, 10.0mm, 10.5mm, 11.0 MM

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA SEM BALÃO VITAL GOLD.pdf	4058757213 - 14/10/2021 09:34:32

Nome Técnico	Canulas
Registro	10296900164
Processo	25351627581201818
Fabricante Legal	YILES MEDICAL CO., LTD.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

REGISTRO ANVISA 10296900164



JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA
Rua Wilson Lois K. Junior 406 | CEP 81630-280 | Xaxim | Curitiba - PR | Brasil

@ contato@joaomed.com.br

(41) 2108-4545

www.joaomed.com.br

Características do produto

Dispositivo médico descartável, estéril, destinado à manutenção da via aérea em pacientes traqueostomizados.

O conjunto é composto por:

Cânula externa, com ou sem balão (cuff) de baixa pressão e alta resistência, que proporciona vedação eficiente e reduz o risco de lesões traqueais;

Linha de insuflação com balão piloto e válvula unidirecional ("one way"), nas versões com balão;

Mandril ou guia de inserção, removível, que facilita a introdução segura da cânula, arredondado.

Abas com impressão numéricas do diâmetro interno e externo visíveis.

Tiras de fixação ajustável, para estabilização da cânula no paciente.

Fabricada em PVC grau médico e termossensível, a cânula amolece ao entrar em contato com a temperatura corporal, oferecendo melhor adaptação anatômica e maior conforto ao paciente durante o uso.

Classificação por tamanho:

Adulto: de 6,5 mm a 11,0 mm

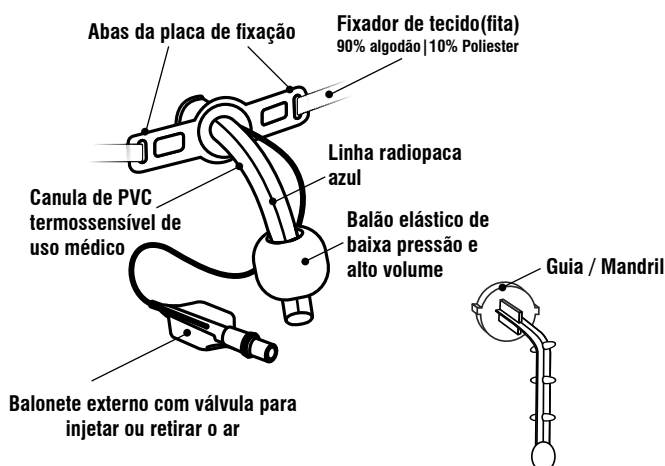
Pediátrico: de 2,0 mm a 6,0 mm

Produto fornecido esterilizado por óxido de etileno, em embalagem individual, com rotulagem contendo: identificação do produto, número do lote, validade, método de esterilização, diâmetro interno, diâmetro externo, comprimento, ângulo e número de registro na ANVISA.

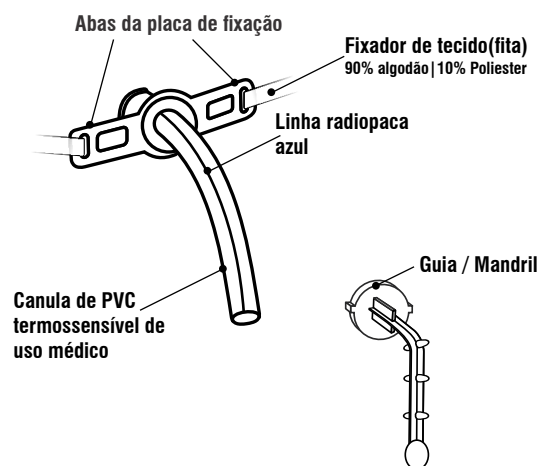
Nº da cânula	Diâmetro interno	Diâmetro externo	Comprimento da cânula	Ângulo
3.0	3.0 ± 0.15	4.2 ± 0.2	$34 \pm 1.5\text{mm}$	90—110°
3.5	3.5 ± 0.15	4.9 ± 0.2	$37 \pm 1.5\text{mm}$	90—110°
4.0	4.0 ± 0.15	5.5 ± 0.2	$41 \pm 1.5\text{mm}$	90—110°
4.5	4.5 ± 0.15	6.2 ± 0.2	$43 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
5.0	5.0 ± 0.15	6.9 ± 0.2	$47 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
5.5	5.5 ± 0.15	7.5 ± 0.2	$50 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
6.0	6.0 ± 0.15	8.2 ± 0.2	$62 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
6.5	6.5 ± 0.15	8.8 ± 0.2	$67 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
7.0	7.0 ± 0.15	9.6 ± 0.2	$69 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
7.5	7.5 ± 0.15	10.2 ± 0.2	$75 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
8.0	8.0 ± 0.15	10.9 ± 0.2	$79 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
8.5	8.5 ± 0.15	11.5 ± 0.2	$83 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
9.0	9.0 ± 0.15	12.1 ± 0.2	$87 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
9.5	9.5 ± 0.15	12.7 ± 0.2	$91 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°
10.0	10.0 ± 0.15	13.6 ± 0.2	$96 \pm 2.0\text{mm}$	90—110°

Características do produto

Canula com balão



Canula sem balão



Modelos:

Tamanhos com Balão: 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 | 9.5 | 10.0

Tamanhos sem Balão: 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9.0 | 9.5 | 10.0

Instruções de uso

Canula com balão:

1. De acordo com a análise feita pelo médico responsável, selecionar o tamanho (número) da cânula mais conveniente e a necessidade de balonete.
2. Inspeccionar visualmente o produto quanto à integridade da embalagem anteriormente ao uso.
3. Abrir a embalagem de forma asséptica.
4. Realizar teste prévio de insuflamento e desinsuflamento do balão antes do uso.
5. Para a extubação seguir as técnicas médicas atualmente aceitas e desinflar posteriormente o balão.
6. Insuflar o balão de acordo com o mínimo de volume necessário para proporcionar ventilação adequada.
7. Ao inserir a cânula de traqueostomia proceder conforme técnica médica atualmente aceita.

Canula sem balão:

1. De acordo com a análise feita pelo médico responsável, selecionar o tamanho (número) da cânula mais conveniente.
2. Inspeccionar visualmente o produto quanto à integridade da embalagem anteriormente ao uso.
3. Abrir a embalagem de forma asséptica.
4. Ao inserir a cânula de traqueostomia proceder conforme técnica médica atualmente aceita.

Composição

Canula traqueal com balão

- Guia em PVC de uso médico.
- Balonete (Cuff) PVC elástico de baixa pressão e alto volume.
- Cânula em PVC termossensível de uso médico com linha radiopaca contínua.
- Abas da placa de fixação em PVC de uso médico flexível.
- Balonete externo em PVC de uso médico.
- Válvula para injetar ou retirar o Ar do balonete em PVC, PP, ABS, Silicone e Aço Cirúrgico (ASI 304).
- Fixador de tecido (fita) com 90% algodão e 10% poliéster.

Composição

Canula traqueal sem balão

- Guia em PVC de uso médico.
- Cânula em PVC termossensível de uso médico com linha radiopaca contínua.
- Abas da placa de fixação em PVC de uso médico flexível.
- Fixador de tecido (fita) com 90% algodão e 10% poliéster.

Advertências e precauções

- O fabricante recomenda uso único
- Ler instruções de uso antes de utilizar
- Não utilizar caso a embalagem esteja aberta, violada, molhada, danificada ou fora do prazo de validade.
- A embalagem da Cânula deverá ser aberta somente no momento da sua utilização em condições assépticas.

Importante: A avaliação, decisão e manuseio do produto em caso de substituição deverão ser feitos exclusivamente pelo médico responsável pelo paciente.

Validade

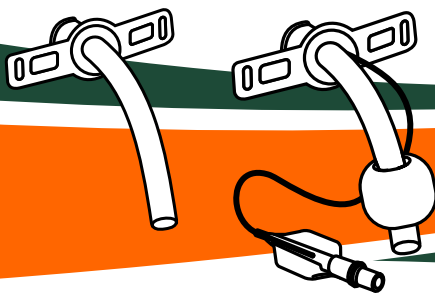
- 5 anos da data de fabricação

Armazenamento, conservação e transporte

- O armazenamento deverá ser feito em local apropriado, limpo e seco, em pallets ou prateleiras para que não haja contato direto com o piso e distante das paredes para a ventilação e limpeza adequadas.
- Deverá ser sempre observada a data de validade do produto.
- O transporte deverá ser feito por empresa regularizada para essa atividade ou seja, transporte de produtos para a saúde, sempre ao abrigo do calor e da luz, mantendo em local fresco e seco.
- Não transportar com outro tipo de produto que não seja material médico-hospitalar.

Imagens do produto





Canula traqueal com e sem balão Vitalgold

vitalGold

Embalagens



Embalagem primária
1 unidade
9,4 x 15,3cm



Embalagem secundária
10 unidades
41,5 x 16 x 17cm



Embalagem transporte
100 unidades
43 x 36,5 x 34cm

Importado e distribuído por

JoãoMed comércio de materiais cirúrgicos Ltda.

CNPJ 78.742.491/0001-33

Rua Wilson Lois Koehler Jr, 406 - Xaxim - CEP 81630-280 | Curitiba - Paraná - Brasil



JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA
Rua Wilson Lois K. Junior 406 | CEP 81630-280 | Xaxim | Curitiba - PR | Brasil

@ contato@joaomed.com.br

(41) 2108-4545

www.joaomed.com.br