

NOME DO PRODUTO: CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO BLU – PORTEX

Registro MS: 80228990074

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Cânulas

Matéria Prima: Cloreto de Polivinila (PVC)

Método de Esterilização: **Óxido de Etileno**

Produto Estéril: (X) Sim () Não

Validade: 5 anos

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

PVC Termossensível – proporciona rigidez inicial suficiente para inserção, e então maciez a temperatura do corpo que se ajusta a anatomia individual do paciente;

Angulação de 105° para se adequar à anatomia da traquéia;

Cânula radiopaca para confirmar colocação;

Cuff – Soft-Seal, aveludado, baixa pressão, alto volume com largo volume de repouso;

Marcações no balão piloto com importantes informações;

Flange de fixação transparente e macia garantindo máximo conforto ao paciente;

Obturador desenhado com características especiais para minimizar traumas durante inserção;

Fornecido com fita para fixação.

CONCEITO DE CUFF PROFILE SOFT SEAL

Cuff de Baixa Pressão e Alto Volume com os benefícios:

Material do cuff macio e aveludado: Minimiza o risco de trauma;

Material do cuff mais fino: A reduzida espessura do cuff minimiza o risco de dobras longitudinais;

Diâmetro de repouso do cuff maior: Assegura vedação eficiente, mesmo quando a sonda endotraqueal de menor diâmetro for selecionada;

Reduzida permeabilidade ao Óxido Nitroso: Apresenta aumento mínimo na pressão durante exposição prolongada ao Óxido Nitroso.

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 quando possuir cuff;
- Antes de utilizar, desaperte a flange do obturador (se existir) e verifique se o obturador pode ser retirado da cânula. Reintroduza o obturador;
- Pode se aplicar na ponta distal, lubrificante para facilitar a inserção;
- Introduza a cânula de traqueostomia de acordo com as técnicas médicas aceitas;
- Encha o balão (quando houver) com uma quantidade de ar mínima para obter vedação eficaz;
- Realizar a fixação da cânula de traqueostomia com fixador de traqueostomia.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Medida das Cânulas de Traqueostomia BLU – Portex		
Diâmetro Interno	Diâmetro Externo	Comprimento
6,0 mm	9,2 mm	64,5 mm
7,0 mm	10,5 mm	70,0 mm
7,5 mm	11,3 mm	73,0 mm
8,0 mm	11,9 mm	75,5 mm
8,5 mm	12,6 mm	78,0 mm
9,0 mm	13,3 mm	81,0 mm
10,0 mm	14,0 mm	87,5 mm

FOTO


* Produto isento de Látex.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
100.800.060	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 6,0
100.800.070	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 7,0
100.800.075	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 7,5
100.800.080	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 8,0
100.800.085	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 8,5
100.800.090	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 9,0
100.800.100	Cânula de Traqueostomia BLU com Balão 10,0

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embalado individualmente em Blister Rígido e Papel Grau Cirúrgico. Caixa com 10 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco e limpo, em temperatura máxima de estocagem de 40°C.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- Desinflar o balão completamente antes de retirar a cânula de traqueostomia para evitar traumas à traquéia e ao estoma;
- No caso de lubrificar a cânula antes da introdução, verificar se o lúmen não está obstruído;
- Manter pouca resistência de ar no balão;
- Durante procedimentos anestésicos, o Óxido Nitroso pode propagar-se para o balão causando aumento ou diminuição da pressão do mesmo;
- As pressões devem ser monitorizadas constantemente durante procedimentos anestésicos;
- O enchimento demasiado do balão pode causar dano irreversível à traquéia;
- Evitar contato com eletrodos ou laser, devido ao risco de incendiar o PVC;
- Não usar em pacientes com anatomia ou patologias das vias aéreas superiores anormais;
- Após a conexão da traqueostomia ao sistema de respiração, evitar aplicar forças lineares ou giratórias para evitar a desconexão;
- As cânulas de traqueostomia devem ser trocadas regularmente e de acordo com a necessidade do paciente.

Precauções:

- Verificar todos os conectores do sistema de respiração;
- Umidificar adequadamente os pacientes para evitar incrustações do lúmen da traqueostomia e danos à mucosa;
- Realizar aspirações regulares para manter o lúmen desobstruído;

- Realizar a troca da cânula no prazo máximo de 30 dias;
- Pacientes que usam a cânula no ambiente caseiro devem ser orientados por um profissional especializado.
- Usar solução salina para limpeza da cânula enquanto estiver colocada no paciente;
- Não pode ser reutilizada;
- Não reposicionar a cânula no paciente com o balão 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