



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO, BCI MEDICAL

CARACTERÍSTICAS

PEDIATRICA 3,0MM A 4,5MM



- Cânula para traqueostomia em PVC termossensível, descartável, transparente e atóxico, linha radiopaca contínua, balão pré-moldado de baixa pressão e alto volume, balão, de controle de pressão com válvula de segurança e encaixe para seringas Luer e Luer-Lock, extremidade distal arredondada e atraumática, placa (asa) de fixação flexível;
 - Conector giratório universal de 15mm, colocado;
- Cadarço branco confeccionado em algodão para fixação e ajuste;
Acondicionada em caixa rígida de polietileno revestido em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno.

ADULTO 5,0MM A 10,0MM

- Cânula para traqueostomia em PVC termossensível, descartável, transparente e atóxico, linha radiopaca contínua, balão pré-moldado de baixa pressão e alto volume, balão, de controle de pressão com válvula de segurança e encaixe para seringas Luer e Luer-Lock, extremidade distal arredondada e atraumática, placa (asa) de fixação flexível;
 - Conector giratório universal de 15mm, colocado;
 - Fixador para traqueostomia (fita de fixação) confeccionada em espuma de nylon azul com velcro nas extremidades que permite melhor ajuste;
 - Obturador guia (mandril), auxiliar à introdução e limpeza;
- Acondicionada em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno.



FICHA TÉCNICA



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO, BCI MEDICAL

EMBALAGEM

9766 – CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO - PEDIATRICA



Unitária 145mm X 159mm



Caixa embarque: 135unds
560mm X 460mm X 460mm



Caixa com 03unds - 151mm X 151mm X 117mm

9722 – CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO - ADULTO



Unitária 145mm X 159mm



Caixa embarque: 225unds
560mm X 460mm X 460mm



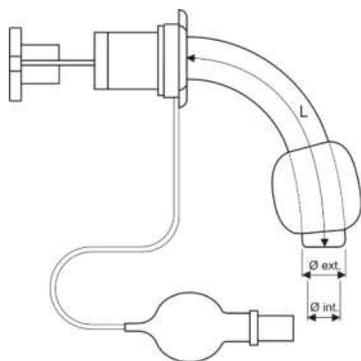
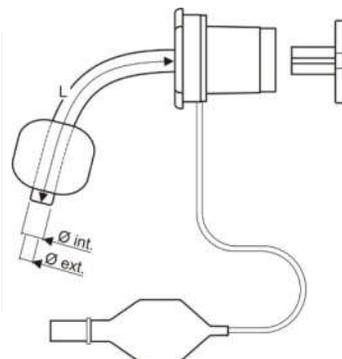
Caixa com 05unds - 151mm X 151mm X 117mm



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO, BCI MEDICAL

MEDIDAS E CALIBRES

Código	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Espessura da parede unilateral	Comprimento L	PEDIÁTRICA
97660604	3,0mm	4,6mm	0,80mm	39mm	
97660704	3,5mm	5,3mm	0,90mm	40mm	
97660804	4,0mm	5,9mm	0,95mm	41mm	
97660904	4,5mm	6,5mm	1,00mm	42mm	



Código	D.I. (mm)	D.E. (mm)	Espessura da parede unilateral	Comprimento L	ADULTO
97221004	5,0mm	7,3mm	1,15mm	47mm	
97221104	5,5mm	8,0mm	1,25mm	53mm	
97221204	6,0mm	8,7mm	1,35mm	56mm	
97221304	6,5mm	9,3mm	1,40mm	62mm	
97221404	7,0mm	10,0mm	1,50mm	68mm	
97221504	7,5mm	10,7mm	1,60mm	74mm	
97221604	8,0mm	11,3mm	1,65mm	79mm	
97221704	8,5mm	12,0mm	1,75mm	81mm	
97221804	9,0mm	12,7mm	1,85mm	87mm	
97221904	9,5mm	13,3mm	1,90mm	91mm	
97222004	10,0mm	14,0mm	2,00mm	97mm	

COMPOSIÇÃO

- PVC transparente e atóxico, isento de látex, isento de ftalatos (DEHP).
- Fita de fixação confeccionada em espuma de nylon azul com velcro nas extremidades.
- Cadarço branco confeccionado em algodão

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Em alterações laringotraqueais funcionais, pós-traumáticas ou cirúrgicas que comprometam severamente a permeabilidade deste setor das vias aéreas.

Pacientes com obstrução de via aérea na região da laringe ou acima, produzida por tumores laríngeos, edemas, traumatismos maxilo-faciais, presença de corpos estranhos, queimaduras na bucofaringe, e infecções graves de garganta e pescoço.



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO, BCI MEDICAL

Pacientes de pós-operatório imediato ou não de laringectomia parcial ou total com ou sem a função laríngea conservada; ressecção de boca e mandíbulas, sangrentas ou radicais.

Obstrução de vias aéreas superiores.

Intubação orotraqueal prolongada (para reduzir risco de estenose subglótica)
Edema devido a queimaduras, infecções ou anafixalia.

ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTO SOBRE O USO DO PRODUTO

Uma cânula para traqueostomia só deve ser oferecida ao paciente quando prescrita pelo médico. O médico que trata o paciente e conhece suas necessidades decidirá pelo tamanho apropriado da cânula, de acordo com a doença subjacente do paciente e quais acessórios adicionais podem ser utilizados (por exemplo, válvula de fonação, tampa de proteção anti-catarro). O médico deve ler cuidadosamente as instruções abaixo mencionadas. Estas devem ajudar a avaliar o risco que está sempre associado a todas as canulações e reagir corretamente na eventualidade de uma complicação (dispneia), como também cientificar da necessidade e importância de seguir rigorosamente sua orientação.

A introdução de uma cânula para traqueostomia na traqueia através do traqueostoma aumenta sempre a resistência à passagem do ar (devido à posição da cânula para traqueostomia na própria traqueia e ao seu diâmetro interno que é mais reduzido). Nos pacientes em que as vias aéreas superiores se encontram obstruídas (no nível da laringe ou mais acima), este aumento da resistência à passagem do ar não é significativo quando em repouso, desde que a cânula tenha a dimensão adequada. O aumento do esforço respiratório nos pacientes que usam uma cânula, apenas se torna evidente com o esforço físico.

Nos pacientes que tenham problemas de obstrução pulmonar (por exemplo, asma brônquica), a canulação pode por vezes tornar o esforço respiratório evidente mesmo em repouso, estando às vias aéreas superiores livres, até certo ponto o paciente poderá respirar pela cânula para traqueostomia, desde que o balão da cânula não esteja insuflado.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

1. Seleção da dimensão de cânula apropriada:

Para escolher a dimensão correta da cânula, deve-se levar em consideração o tamanho do traqueostoma, o diâmetro da traqueia e a doença subjacente do paciente, sendo que a escolha será determinada exclusivamente pelo médico.

Para garantir a melhor ventilação dos pulmões e de minimizar a resistência das vias aéreas, normalmente é selecionada a maior cânula que servir na traqueia e no traqueostoma do paciente devido às condições anatômicas, contudo, a seleção da cânula ficará sempre a critério do médico.



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO, BCI MEDICAL

Restrição: no caso das vias aéreas superiores se encontrarem livres, o paciente tem a possibilidade de respirar “ao longo” da cânula para traqueostomia com dimensão menor possível.

2. **Preparação do conjunto de cânula:**

Assegure-se que o conjunto está completo, íntegro e funcional testando também a insuflação do balão.

3. **Insuflação do balão:**

Deve-se injetar ar, insuflando lentamente o balão através da válvula e com a ajuda de um manômetro, evitando o dilatamento excessivo da membrana do balão. A quantidade de ar deve ser apenas a necessária para fechar a traqueia. Ruídos sibilantes na área do balão durante a expiração, indicam que o balão ainda não vedou a traqueia totalmente. Ao longo do tempo, o enchimento do balão poderá sofrer perdas ou aumento de pressão (por exemplo: nos casos das anestésias por gás). Por isso, recomenda-se medir regularmente e, se necessário, regular a pressão do balão.

4. **Placa de fixação com anel rosqueável de travamento:**

Anel rosqueável que auxilia o ajuste da placa de fixação, permitindo que a cânula para traqueostomia fique mais longa ou mais curta.

5. **Conector para oxigênio universal de 15mm, colocado:**

Certifique-se que o conector para oxigênio, esteja devidamente encaixado na cânula

6. **Introdução da cânula:**

A introdução é feita pelo médico, segundo o procedimento habitual.

7. **Fixação da placa (asa) de fixação ao pescoço do paciente:**

Após a inserção da cânula para traqueostomia, a placa (asa) de fixação da cânula deve ser fixada ao pescoço do paciente a fim de evitar que a cânula deslize para fora (extubação). Para isso, insira o fixador para traqueostomia (fita ou cadarço) nas extremidades da placa (asa) de fixação através de seus orifícios. Pode ocorrer irritação da pele do pescoço por debaixo da placa (asa), sobretudo no caso de um traqueostoma aberto. Para evitar que isso ocorra, recomenda-se a colocação de uma compressa traqueal entre a pele e o rebordo da placa de fixação.

ATENÇÃO

A utilização deste produto fica reservada exclusivamente ao médico ou a profissionais de saúde com qualificação e experiência necessárias para a realização.

O produto é destinado a uso em único paciente, não deve ser esterilizado novamente, e nenhum de seus acessórios deve ser reutilizado.

O produto é estéril, embalado individualmente; sua esterilidade estará garantida somente se a embalagem estiver intacta.

FICHA TÉCNICA



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO, BCI MEDICAL

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O conjunto de cânula para traqueostomia é fornecido estéril sendo sua esterilização por Óxido de Etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem não seja danificada ou violada. Não voltar a esterilizar o produto e não utilizar após a data de validade da esterilização. Material de uso único, não pode ser reprocessado.

Condições de armazenamento: armazenar, transportar e manipular em local limpo, seco e ventilado.

Prazo de validade garantido, por 05 anos a partir da data de esterilização, desde que as condições de armazenamento sejam respeitadas e a embalagem não seja danificada ou violada.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte de produtos contaminados, devem obedecer a orientação técnica de cada instituição ou empresa.

Produto de uso único devendo ser descartado conforme legislação ambiental e sanitária vigente no país. Recomendamos a incineração do produto utilizado e contaminado, avariado ou vencido.

Para produtos passíveis de reprocessamento perante a Anvisa aplicar a RDC 15/2012.

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A

Servando Gomez, n°2450 Montevideo - Uruguai

IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

Importador e Distribuidor:

Badeia Comércio e Importação Ltda

Rua do Hipódromo, 1465/1473 – Fone: (11) 2292.0474 / (11) 2662.0890

Cep.: 03162-020 – São Paulo - SP

e-mail: badeia@badeia.com.br

site: www.badeia.com.br

Responsável técnico: Celso Correa – CRBIO: 100741

Registro ANVISA: 10297020073