

FICHA TÉCNICA

Instruções de Uso



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) E INTRODUTOR, COM BALÃO, BCI MEDICAL

CARACTERÍSTICAS

- Cânula exterior para traqueostomia em PVC termossensível (se adapta sob influência da temperatura intracorpórea às estruturas anatômicas da traqueia), placa (asa) de fixação flexível está ligada permanentemente ao veio da cânula exterior, linha radiopaca continua, balão pré-moldado de baixa pressão e alto volume, balão azul de controle de pressão com válvula de segurança unidirecional e encaixe para seringas Luer e Luer-Lock, ponta atraumática;
- 2 cânulas internas para traqueostomia em PVC termossensível;
- Fixador para traqueostomia (fita ou cadarço);
- Tampa de proteção anti-catarro;
- Obturador guia (mandril);
- Conector para oxigênio.



MEDIDAS E CALIBRES

REFERÊNCIA	COR	DIÂMETRO INTERNO	DIÂMETRO EXTERNO	COMPRIMENTO	ÂNGULO
97551004	Verde	5,0mm	7,3 mm	63 mm	70°
97551204	Laranja	6,0mm	8,7 mm	73 mm	90°
97551404	Castanho	7,0mm	10,0 mm	83 mm	90°
97551604	Vermelho	8,0mm	11,3 mm	98 mm	110°
97551804	Amarelo	9,0mm	12,7mm	103 mm	120°
97552004	Cinza	10,0mm	14,0mm	108 mm	120°

COMPOSIÇÃO

Tubo/canula curvo: PVC;
Linha radiopaca: PVC radiopaco
Balão de pressão: PVC;
Sistema de ar: Tubo, Balão de controle, Válvula – ABS e aço inoxidável;
Sistema de fixação e rosca: Polietileno;
Placa de fixação: Polietileno;
Fixador para traqueostomia: Espuma de nylon;
Mandril: PVC;
Isento de látex, isento de ftalato (DEHP).

FICHA TÉCNICA

Instruções de Uso



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) E INTRODUTOR, COM BALÃO, BCI MEDICAL

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Em alterações laringo-traqueais 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.

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.

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.

No caso de serem colocados acessórios na cânula para traqueostomia, tais como uma tampa de proteção anti-catarro ou se for inserida uma cânula interior na cânula exterior, estas fazem aumentar a resistência da via aérea, aumentando assim o esforço respiratório.

Em todos os casos de ocorrência súbita de dispneia, todos os acessórios (tampa de proteção anti-catarro, cânula interior e válvula de fonação), caso existam, devem ser imediatamente removidos pelo próprio paciente. No caso da dispneia persistir, o paciente deve chamar o médico, o mais rápido possível.

FICHA TÉCNICA

Instruções de Uso



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) E INTRODUTOR, COM BALÃO, BCI MEDICAL

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.

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. Conector

Certifique-se que o conector esteja devidamente encaixado na cânula

5. Introdução da cânula

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

6. 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.

FICHA TÉCNICA

Instruções de Uso



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) E INTRODUTOR, COM BALÃO, BCI MEDICAL

LIMPEZA DA CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA

- 1) A limpeza é facilitada por simples remoção da cânula interna, que geralmente fica aderida de secreções, sangue e fluidos corporais, mantendo a cânula externa, o que permite o funcionamento normal da traqueostomia.
- 2) Há duas cânulas internas, para o caso de troca e correto procedimento de higiene e desinfecção da cânula que estava em uso. As cânulas internas podem ser higienizadas com solução de sabão neutro utilizando um cepilho suave, e enxugar com água destilada ou fervida. Quando se utilizam soluções desinfetantes, evitar concentrações altas e tempos prolongados de exposição.
- 3) O enxágue após a desinfecção deve ser exaustivo para evitar a permanência de resíduos nas cânulas que podem provocar irritação da mucosa traqueal.
- 4) A fita de fixação deve ser lavada com água e sabão neutro ou trocá-la por uma nova.
- 5) A periodicidade da higienização será determinada pelo médico, levando em conta a doença do paciente, o tipo de traqueostomia e o volume de muco produzido. Assim como os aspectos relacionados com o ambiente que habita, a atividade de desenvolve e os hábitos higiênicos adquiridos.

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.

Antes do uso, verificar a permeabilidade do canal de aspiração.

ESTERILIZAÇÃO, CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

O conjunto de cânula para traqueostomia CC com balão 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.

FICHA TÉCNICA

Instruções de Uso



CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA CC (COM CÂNULA INTERNA) E INTRODUTOR, COM BALÃO, BCI MEDICAL

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A
Servando Gomez, nº 2450
Montevideo - Uruguai

Importador e Distribuidor:

Badeia Comércio e Importação Ltda
Rua do Hipódromo, 1465/1473 – Fone: 11-2292.0474 / Fax.: 11-2292.2053
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: 10297020067