

TUBO ENDOTRAQUEAL COM CUFF**Cadastro / Registro M.S.:**

80495510045

Modelos

2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0;

Indicação de uso

O Tubo Endotraqueal Com Cuff é indicado para suporte ventilatório artificial, em situações onde o paciente está impossibilitado de respirar naturalmente, em função de efeitos anestésicos ou pela diminuição da capacidade pulmonar

Especificação técnica

Fabricado em PVC grau Médico - termo sensível

Estéril – óxido de etileno

Para intubação oral e nasal

Válvula unidirecional

Balão de controle

Ponta chanfrada arredondada suave e atraumática

O manguito de baixa pressão e alto volume fornece uma vedação eficaz de baixa pressão

Olho de Murphy arredondado suave é menos invasivo

Curva de Magill

Linha radiopaca

Marcas de profundidade precisas

Conector ISO padrão de 15mm

Isento de látex

Descartável e de uso único

Validade 3 anos após data de esterilização

Modelos:

Cuff	Comprimento (mm)	Diâmetro de descanso do Cuff (forma cilíndrica)	Diâmetro de descanso do Cuff (forma olivar)
2.0	130mm	/	/
2.5	140mm	/	9.0±15%
3.0	160mm	12.0 ±15%	12.0 ±15%
3.5	180mm	12.0 ±15%	12.0 ±15%
4.0	200mm	14.0 ±15%	14.0 ±15%
4.5	220mm	14.0 ±15%	14.0 ±15%
5.0	240mm	17.0 ± 15%	17.0 ± 15%
5.5	270mm	14.0 ± 15%	14.0 ± 15%
6.0	280mm	20.0 ± 15%	19.0 ± 15%
6.5	290mm	20.0 ± 15%	19.0 ± 15%
7.0	300mm	25.0 ± 15%	22.0 ± 15%
7.5	310mm	25.0 ± 15%	22.0 ± 15%
8.0	320mm	26.0 ± 15%	24.0 ± 15%
9.0	320mm	28.0 ± 15%	27.0 ± 15%
10.0	320mm	28.0 ± 15%	27.0 ± 15%

Apresentação

Embalagem Primária: embalados individualmente em embalagem tipo blister de papel grau cirúrgico e abertura asséptica.

Embalagem Secundária: caixas de papelão contendo 200 unidades de Tubo Endotraqueal (8 caixas com 25 unidades cada).

Orientações de Uso

1. De um modo geral, antes de introduzir o tubo endotraqueal o paciente deve ser colocado em decúbito dorsal, deve-se remover dentaduras e todas as próteses removíveis que ele esteja usando.
2. Selecionar um tubo de diâmetro adequado, fazer hiperextensão da cabeça do paciente e uma peça bucal deve ser colocada para estabilizar o tubo e impedir que o paciente o morda.
3. O procedimento deve ser realizado por duas pessoas, uma que realize o procedimento e outra que deve manter a estabilização manual da cabeça e da coluna cervical, a qual deve estar protegida também por um colar cervical.
4. Com o paciente sedado ou anestesiado, o médico passa através do seu nariz ou da sua boca, com a ajuda de um laringoscópio, um tubo que vai até a traqueia.
5. O laringoscópio é um aparelho normalmente utilizado para visualizar a laringe, mas que na intubação endotraqueal serve para facilitar a introdução do tubo endotraqueal, que será usado para ventilar mecanicamente o paciente.
6. Depois de realizada a intubação, o tubo traqueal deve ser ajustado à traqueia por meio de um balonete inflável e o paciente é ligado ao respirador, que promove a aeração adequada e onde são misturados três gases: ar, oxigênio e óxido nitroso, de maneira a manter a anestesia pelo tempo necessário.

Precauções, Restrições, Advertências e Cuidados Especiais

“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “ESTÉRIL”

Usar o produto somente durante prazo de validade.

Produto de uso único, não repetir sob hipótese alguma a utilização.

Contra Indicação:

Contraindicado o uso em pacientes que sofrem de edema de laringe, edema de garganta, séria hemorragia e ferimento de vértebra cervical, peito (tórax) oprimindo a traqueia, traqueia inflamada.

Armazenamento e Transporte

Conforme determinação da RDC 665/2022 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.

Normas técnicas

ISO 13485:2016

RDC Nº 185 de 22.10.2001

RDC 40/2015

RDC Nº 665 de 02 de maio de 2022

Códigos de Barra

EAN13

7898652376788 – 2.5

7898652373121 – 3.0

7898652373138 – 3.5

7898652373145 – 4.0

7898652373152 – 4.5

7898652371073 – 5.0

7898652371080 – 5.5

7898652371097 – 6.0

7898652371103 – 6.5

EAN14

17898652376785

17898652373128

17898652373135

17898652373142

17898652373159

17898652371070

17898652371087

17898652371094

17898652371100



7898652371110 – 7.0
7898652371127 – 7.5
7898652371134 – 8.0
7898652373169 – 8.5
7898652371141 – 9.0
7898652371158 – 10.0

17898652371117
17898652371124
17898652371131
17898652373166
17898652371148
17898652371155

Importado e distribuído por:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

Responsabilidade Técnica

Eduarda Zampieri Bordini CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo CRF-PR Nº 34371

Serviço de Atendimento ao Consumidor

sac@medixbrasil.com.br

0800 006 3036

Revisão 04 de 09/05/2023

Imagens meramente ilustrativas:

