

FICHA TÉCNICA

INSTRUÇÕES DE USO

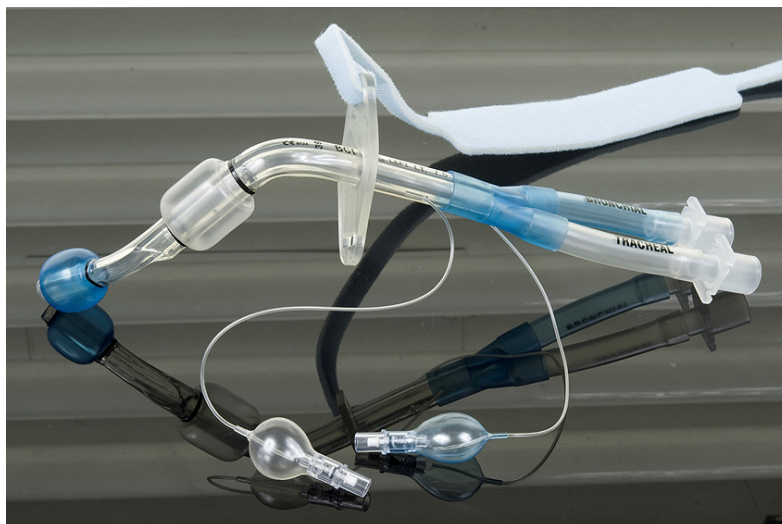
badeia[®]
Comércio e Importação Ltda.



CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA BRONQUIAL SELETIVA, BCI MEDICAL

CARACTERÍSTICAS

Cânula/tubo PVC flexível, transparente, termossensível, atóxico com linha radiopaca contínua e marca adicional nos balões bronquial e traqueal e conector universal, para intubação seletiva via traqueostomia (direito e esquerdo), ponta atraumática, para minimizar riscos de lesões durante a manobra, balão bronquial de baixa pressão na cor azul; balão de controle de pressão na cor azul dotado de válvula de



segurança com encaixe de seringas Luer e Luer-Lock, balão traqueal de baixa pressão transparente; balão de controle de pressão transparente dotado de válvula de segurança com encaixe de seringas Luer e Luer-Lock;

Placa (asa) de fixação flexível e ajustável

Mandril (guia) de introdução;

02 sondas/cateteres de aspiração com dispositivo regulador de aspiração;

02 peças de ligação diferenciadas pelas cores: azul/ bronquial e transparente/ traqueal, com conector universal

02 peças de ligação angular, com tampa de duplo fecho com pequeno orifício e tubulação de ligação giratórias

Chave extratora de conectores

Conector em "Y" transparente.

Fixador de cânula para traqueostomia com velcro nas extremidades para ajuste

Acondicionado em papel grau cirúrgico, esterilizado por óxido de etileno

MEDIDAS E CALIBRES

REFERÊNCIA	COMPRIMENTO TRATO TRAQUEAL	DIÂMETRO INTERNO	CH	
92643904	75 mm	7,5 mm	39	Esquerdo
92653904	85 mm	8,5 mm	39	
92633904	95 mm	9,5 mm	39	
92673904	75 mm	7,5 mm	39	Direito
92663904	85 mm	8,5 mm	39	
92683904	95 mm	9,5 mm	39	



CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA BRONQUIAL SELETIVA, BCI MEDICAL

COMPOSIÇÃO

Cânula/tubo: PVC cristal;
Balão traqueal de baixa pressão: PVC cristal;
Balão bronquial de baixa pressão: PVC azul;
Balão de controle traqueal: PVC cristal, ABS, aço inoxidável;
Balão de controle bronquial: PVC azul, ABS, aço inoxidável;
Peça em Y: PVC azul;
Tubo traqueal: PVC Cristal;
Tubo bronquial: PVC azul;
Placa (asa) de fixação: PVC cristal;
Conector universal: Polipropileno;
Mandril (guia) de introdução: Alumínio, totalmente revestido em PVC;
Sondas/Cateteres de aspiração: PVC,
Regulador de sucção da sonda/cateter de aspiração: Polietileno;
Peças de ligação angular: Polietileno;
Tampa de duplo fecho com pequeno orifício: PVC;
Tubulação (adaptador) de ligação giratória: Policarbonato
Peça de conexão em Y: Policarbonato
Chave extratora: Poliamida
Fixação para Traqueostomia: Espuma de Poliuretano revestido com tecido de poliamida
Isento de látex, isento de ftalato (DEHP).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O conjunto de cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletivo-BCI Medical é indicado na intubação traqueobrônquica seletiva. Sua finalidade é regular a passagem de ar, gases, medicamentos ou instrumentos de diagnósticos e terapêutica, de acordo com o procedimento médico-cirúrgico realizado, permitindo uma gestão adequada da área pleuropulmonar ou pulmão a ser tratado.

O produto permite que o médico selecione o pulmão em tratamento e assim mantenha a permeabilidade da via aérea, o ingresso de oxigênio, medicamentos, umidificação das vias aéreas, aspiração de secreções brônquicas e manobras endoscópicas diagnósticas e terapêuticas.

Podem ser utilizados em diferentes situações:

- Pacientes traqueostomizados que submeterão a uma cirurgia de pulmão com ventilação independente.
- Nos casos de fístulas de parênquima pulmonar, contusões pulmonares independentes, com ou sem tórax instável.
- Pacientes submetidos a procedimentos anestésico-bronquiais que impliquem ou não na ressecção de tecidos e/ou de órgãos adjacentes do pulmão.
- Pacientes portadores de tumores bronco-pulmonares que serão submetidos a ressecções pulmonares parciais ou totais.



CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA BRONQUIAL SELETIVA, BCI MEDICAL

- Pacientes portadores de patologias pleuropulmonares benigna que serão submetidos a procedimentos cirúrgicos ressectivos parciais ou totais, entre outros.

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

A cânula para traqueostomia só deve ser utilizada no 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. O médico deve ler cuidadosamente as instruções abaixo mencionadas. Estas devem ajudar a avaliar o risco que está sempre associado a todas 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, no entanto, estando as 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

A cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletiva, BCI Medical é introduzida por meio de um traqueostoma, aplicando de tal maneira que se evite ferir os primeiros ou os dois primeiros anéis traqueais para proteger a cartilagem cricóide.

A cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletiva, BCI Medical é disponibilizada no CH 39 (D.E) e se diferem no comprimento do trato intratraqueal.

Na maioria dos casos, a escolha dos comprimentos de tubo é determinado pelo comprimento corporal do paciente.

O médico poderá através de uma radiografia do tórax certificar-se do tamanho da traqueia e assim selecionar o tamanho da cânula ideal ao paciente.

Durante a introdução, o tubo será dirigido para a abertura traqueal da parede posterior da traquéia. Na intubação bronquial esquerda os conectores estarão voltados para o lado direito do torax e na intubação bronquial direita, os conectores estarão voltados para o lado esquerdo do tórax.



CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA BRONQUIAL SELETIVA, BCI MEDICAL

1) Escolha do produto

Para escolher a dimensão correta da cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletiva- BCI Medical, deve-se levar em consideração a doença subjacente do paciente.

A cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletiva “direito” – BCI Medical se utiliza para cirurgia no pulmão esquerdo, e o modelo esquerdo, para cirurgia no pulmão direito.

2) Inserção da cânula

Assegure-se que o conjunto está completo, íntegro e funcional, com conectores perfeitamente fixados e estabilizados e testando também a insuflação dos balões (bronquial e traqueal).

O conector é soldado no tubo da cânula.

A inserção da cânula é feita pelo médico, segundo o procedimento habitual.

Após a inserção da cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletiva - BCI Medical, a placa (asa) de fixação da cânula deve ser fixada ao pescoço do paciente dando estabilidade à cânula. Para isso, insira o fixador para traqueostomia nas extremidades da placa (asa) de fixação através de seus orifícios.

A cânula para traqueostomia de duplo lúmen seletiva - BCI Medical avança mais, e de acordo com o modelo utilizado, seu extremo distal se introduz no brônquio direito ou esquerdo.

Há 3 maneiras de verificar se o tubo está na posição correta:

- Auscultação pleuropulmonar
- Controle radiológico que permitirá através da marcação de controle existentes nos balões (bronquial e traqueal)
- Controle fibrobronoscópico

Assim que o correto posicionamento do tubo foi verificado, procede-se à insuflação dos balões.

3) Insuflação dos balões

Deve-se injetar ar, insuflando lentamente os balões através das válvulas e com a ajuda de um manômetro, evitando o dilatamento excessivo da membrana dos balões. 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.

4) Durante a cirurgia

Durante a cirurgia, o cirurgião e o anestesista devem coordenar o ritmo de insuflação, de acordo com as necessidades técnicas e fisiológicas do pulmão em tratamento e do paciente.

É necessário que o pulmão em tratamento se movimente o menos possível para que a cirurgia ocorra sem riscos, mas também se deve insuflar e expandir o pulmão periodicamente para que não se altere seu funcionamento durante e após a cirurgia, por falta de aeração e que o paciente não sofra uma queda acentuada da concentração de oxigênio sanguíneo.

Isto se consegue mediante o ingresso alternado de gases desde o circuito anestésico aos tubos independentes.



CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA BRONQUIAL SELETIVA, BCI MEDICAL

Em cada um dos tubos independentes, conecta-se uma peça de união angulada e esta por sua vez conecta-se a um tubo de PVC.

Antes de iniciar a cirurgia, passa-se ar e gases por ambos os tubos independentes, para oxigenar ambos os pulmões. Ao iniciar a cirurgia, o anestesista fecha o tubo de borracha e abre a tampa do conector angulado do tubo traqueal, possibilitando o escape de ar do pulmão a tratar, que deixa de se movimentar, assim, o cirurgião pode trabalhar sem se incomodar com o movimento pulmonar.

Quando a concentração de oxigênio sanguíneo do paciente cai perigosamente (hipoxemia), o cirurgião interrompe temporariamente o procedimento cirúrgico e o anestesista inicia novamente a passagem de ar e gases por ambos os tubos traqueal e bronquial, oxigenando ambos os pulmões.

Quando se restabelece a concentração normal de oxigênio sanguíneo, repete-se a manobra de fechar o tubo de PVC e abrir a tampa do conector angulado do tubo traqueal, deixando escapar o ar do pulmão a tratar.

Este procedimento se repete tantas vezes quanto necessário durante o ato cirúrgico.

5) Remoção da cânula para traqueostomia

Em primeiro lugar, utilizando os procedimentos habituais, deve ser aspirada a secreção e o muco acumulados na secção traqueal acima do balão. Após este procedimento, desinflar totalmente o balão e somente então a cânula poderá ser puxada para fora através do estoma.

ATENÇÃO

- No caso de ventilação artificial, evite elevada tração lateral e axial sobre o tubo e a placa (asa) de fixação da cânula ao pescoço. As forças de tensão elevadas podem afetar o conector e o tubo da traquéia através da tubagem de ventilação. Isto pode conduzir ao risco de extração do tubo da traquéia (perigo de extubação).
- Em caso de tratamento com laser ou radioterapia, não utilizar a cânula para traqueostomia (risco de queimadura do tubo).
- Durante a cirurgia sobre a traquéia, a utilização de eletrocautério pode provocar a queima do tubo.

Remoção da cânula para traqueostomia

Inicialmente, utilizando os procedimentos habituais, deve ser aspirada a secreção e o muco acumulados na secção traqueal acima do balão. Após este procedimento desinflar totalmente o balão e somente então a cânula poderá ser puxada para fora através do estoma.

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.

FICHA TÉCNICA



CONJUNTO DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA BRONQUIAL SELETIVA, BCI MEDICAL

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.

FABRICANTE

Fabricante:

Electroplast S/A
Servando Gomez, n° 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: 10297020076