

NOME DO PRODUTO: CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA AJUSTÁVEL COM CUFF – GC MEDICA

Registro MS: 10150470606

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**

Cânula para Traqueostomia Ajustável com Balão GC Medica propicia a manutenção da via respiratória de pacientes com traqueostomia para acesso direto à árvore traqueo-brônquica para a ventilação e remoção de secreções. Possui a flange ajustável com fácil deslocamento para melhor adequação do comprimento da cânula no paciente.

INDICAÇÃO DE USO

A cânula de traqueostomia com balão GC Medica é indicada para uso nas seguintes condições:

Quando procedimentos simples de ventilação se revelam inadequados (máscara de oxigênio, cateter nasal, entubação endotraqueal).

Para acesso direto à árvore traqueobronqueal para a remoção de secreções. Substituição ao uso prolongado de sondas endotraqueais.

Situações onde o comprimento da cânula necessite de ajuste como estenose de traqueia, traqueomalácia entre outros.

INSTRUÇÃO DE USO

1. Escolha o tubo de traqueostomia de tamanho apropriado.
2. Prepare os instrumentos que serão utilizados para o procedimento.
3. Antes da intubação, o balão deve ser testado primeiro com seringas e, em seguida, liberar o gás.
4. Proceda a intubação de acordo com o protocolo médico adequado.
5. Quando a intubação é bem sucedida, inflar o balão para selar a via aérea.
6. O tubo de traqueostomia deve ser fixado e posicionado de forma segura para evitar movimentos.
7. Quando utilizar a cânula de traqueostomia com balão, é necessário inspecionar a pressão interna do balão indicador e corrigir prontamente se houver alguma alteração.
8. Quando remover a cânula de traqueostomia com balão, o ar dentro do balão deve ser evacuado.
9. Remova a cânula e descarte de acordo com o protocolo institucional

Realizar a troca da cânula no prazo máximo de 30 dias.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TAMANHO	DIAM INTERNO	DIAM EXTERNO	COMPRIMENTO
6,0 mm	6,0 mm ($\pm 0,5$ mm)	8,3 mm ($\pm 0,5$ mm)	90 mm ($\pm 0,5$ mm)
7,0 mm	7,0 mm ($\pm 0,5$ mm)	9,6 mm ($\pm 0,5$ mm)	100 mm ($\pm 0,5$ mm)
8,0 mm	8,0 mm ($\pm 0,5$ mm)	11,0 mm ($\pm 0,5$ mm)	110 mm ($\pm 0,5$ mm)
9,0 mm	9,0 mm ($\pm 0,5$ mm)	12,4 mm ($\pm 0,5$ mm)	120 mm ($\pm 0,5$ mm)
10,0 mm	10,0 mm ($\pm 0,5$ mm)	13,8 mm ($\pm 0,5$ mm)	130 mm ($\pm 0,5$ mm)

Componente	Materia Prima
Tampa	PVC
Válvula de Insuflação	PVC, Policarbonato, ABS
Conector embutido	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS), Polietileno
Tubo	PVC
Ajustador	Polipropileno
Haste de fixação	PVC
Balão	PVC
Cadarço	Cotton



* Produto isento de Látex

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRÍÇÃO
GC8041D060	Cânula de Traqueostomia Ajustável com Balão - 6,0
GC8041D070	Cânula de Traqueostomia Ajustável com Balão - 7,0
GC8041D080	Cânula de Traqueostomia Ajustável com Balão - 8,0
GC8041D090	Cânula de Traqueostomia Ajustável com Balão - 9,0
GC8041D100	Cânula de Traqueostomia Ajustável com Balão - 10,0

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A cânula para traqueostomia ajustável com balão GC Medica é fornecida com cadarço para fixação, embalada individualmente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, limpo e arejado, protegido da luz direta do sol.

Deve ser transportado em sua embalagem original até o momento da utilização.

PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES

- Se o tubo de traqueostomia não estiver inserido nas vias aéreas do paciente, o operador deve retirar o tubo e inserir novamente. Se o paciente apresentar pneumotórax evidente causando dispneia, é necessário realizar toracocentese ou drenagem fechada para drenar a pneumatose. Se a

ferida estiver sangrando muito, é necessário verificar a ferida e ligar os pontos de sangramento.

- Antes de retirar o dispositivo, deve-se eliminar completamente o ar do balão para não danificar a traqueia e o estoma.
- A intubação não é aplicável para aumento significativo do tireoide, cicatrizes cirúrgicas obsoletas na posição da incisão, tendência ao sangramento ou distúrbios hemorrágicos.
- O fabricante recomenda o uso único.
- O produto deve ser usado por profissional habilitado.
- Quando o tubo é aberto, é necessário desinfetar a pele ao redor da incisão uma vez por dia e usar antibióticos para controlar a infecção, se necessário. Os dados de restrição de uso podem ser referidos às contra-indicações.
- Quando este produto é usado com outros produtos relativos de forma compatível através do conector 15mm, a conexão não deve estar solta quando conectar com o dispositivo de ventilação.
- Durante o processo de uso do dispositivo, não deve haver interferência mútua com outros produtos.
- Este dispositivo não contém elementos ou curativos que possam causar efeitos colaterais.
- Realizar a troca da cânula no prazo máximo de 30 dias.

Contra-indicações:

Não use esta cânula de traqueostomia em pacientes com anatomia ou patologia da via respiratória superior anormal pois isto pode resultar em obstrução parcial ou total da via respiratória.

Infecção ou tumor no local da incisão.

Pigmentação da pele com razão desconhecida no local da incisão.

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