

**NOME DO PRODUTO: CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO  
SUPRA CUFF – WELL LEAD PLUS**

Registro MS: 10150470382

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Cânula de traqueostomia com aspiração supra cuff.

Matéria Prima: PVC

Método de Esterilização: **óxido de etileno**

Produto Estéril: ( x ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

**USO ÚNICO****DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As cânulas de traqueostomia com aspiração supra cuff Well Lead Plus, são estéreis, de uso único e fabricado em PVC. Possui um design suave em forma de arco com ponta cônica para auxiliar a colocação e remoção do tubo de traqueostomia, causando mínimo trauma ao paciente. Possui conector 15 mm. A flange anatômica é flexível para maior conforto do paciente melhora da segurança da cânula. O obturador possui uma ponta atraumática para facilitar a inserção e sua trava de segurança impede o movimento do obturador durante a colocação do tubo. Uma linha de aspiração transparente terminando acima do cuff que permite a aspiração de quaisquer secreções acumuladas. A linha de aspiração termina com um conector para aparelhos de aspiração e uma ponta Luer para conectar uma seringa ou válvula de controle do vácuo.

**INDICAÇÃO DE USO**

Indicada para manutenção de vias aéreas dos pacientes traqueostomizados para acesso direto à árvore traqueo-brônquica para a ventilação e auxilia na retirada de secreções acima do cuff.

**INSTRUÇÃO DE USO**

- Retire o tubo de traqueostomia da embalagem;
- Teste o manguito por insuflação usando uma seringa bico luer;
- Esvazie completamente o manguito após o teste de insuflação;
- Com o obturador no lugar, insira o tubo de traqueostomia através do estoma e posicione na traquéia de acordo com a técnica médica atualmente aceita;
- Após a inserção, remova o obturador e infle lentamente o manguito com a quantidade mínima de ar necessária para uma vedação eficaz;
- Remova a seringa da válvula unidirecional;
- Fixe o adaptador giratório à terminação de 15 mm do tubo de traqueostomia e conecte o circuito do respirador ao adaptador giratório. As alças anti-desconexão na peça giratória devem ser utilizadas para ajudar contra a desconexão acidental;
- Fixe o tubo de traqueostomia,
- Conectar à via de sucção uma seringa sem agulha ou dispositivo próprio para aspiração e realizar a sucção da secreção acima do cuff.

**ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

O Kit contém:

- Cânula de traqueostomia com via e aspiração supra cuff;
- Obturador,
- Fita para fixação.

Componente	Matéria Prima
Tampa da válvula	Borracha grau médico
Fita de traqueostomia	Algodão
Balão	PVC
Obturador	Polietileno de baixa densidade
Flange	PVC
Tubo 6,0 - 10.00	PVC
Corpo	PVC
Núcleo	Tereftalato de Polibutileno
Suporte	Nitrila
Tampa (Esfera)	PVC
Adaptador	Tereftalato de Polibutileno
Mola	Aço Inóx
Tubo 0.6 Azul B	PVC
Inserto de Canto	Copolímero de Acetal Natural

TAMANHO	D.I.	D.E.	COMP
6,0	6.0 mm	9,0 mm	67 mm
6,5	6.5 mm	9,8 mm	77 mm
7,0	7.0 mm	10,4 mm	80 mm
7,5	7.5 mm	11.2mm	84 mm
8,0	8.0 mm	11,8 mm	90 mm
8,5	8,5 mm	12,6 mm	92 mm
9,0	9.0 mm	13,1 mm	97 mm

**FOTO**


**APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

CÓDIGO	PRODUTO	TAMANHO	DEHP FREE
A02C02601F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	6,0	SIM
A02C02651F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	6,5	SIM
A02C02701F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	7,0	SIM
A02C02751F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	7,5	SIM
A02C02801F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	8,0	SIM
A02C02851F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	8,5	SIM
A02C02901F	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM ASPIRAÇÃO SUPRA CUFF	9,0	SIM

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

Embalagem individual composta por TYVEK e blister rígido em PVC.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar em local seco, limpo e ao abrigo de poeiras. Transportar em sua embalagem original, a fim de não comprometer a integridade e esterilidade do produto. Temperatura de armazenamento: entre -15°C e +49°C.

**PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

- Promover umidificação da cânula a fim de minimizar incrustações internas no tubo;

- Verifique regularmente a pressão e o volume do balão;
- A válvula piloto pode interferir com a imagem por Ressonância Magnética, aparecendo imagem clareada. Assegure que a válvula esteja posicionada longe da área a ser escaneada;
- Se a cânula for utilizada fora do ambiente hospitalar, o paciente deve ser assistido por um profissional da saúde, quanto ao seu uso e manuseio;
- A cânula é de uso único;
- Proibido reprocessar,
- **Recomenda-se a troca da cânula não ultrapasse 30 dias.**

**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](http://www.cfernandes.com.br)

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259