

INSTRUÇÕES DE USO PARA A Sonda ENDOTRAQUEAL COM BALÃO TRIFANZ

Tubo traqueal

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da sonda endotraqueal com balão.

Indicações:

A sonda endotraqueal com balão está indicada para promover uma via aérea artificial em pacientes sob anestesia em centro cirúrgico, em terapia intensiva ou qualquer situação onde há a necessidade de ventilação mecânica que possibilite uma ventilação pulmonar livre de obstáculos das vias aéreas superiores.

Descrição do produto:

A sonda endotraqueal com balão está indicada para promover uma via aérea artificial em pacientes sob anestesia em centro cirúrgico, em terapia intensiva ou qualquer situação onde há a necessidade de ventilação mecânica. A sonda endotraqueal possibilita uma ventilação pulmonar livre de obstáculos das vias aéreas superiores. O balão promove a vedação da traqueia do paciente, de modo que não haja qualquer perda de ar durante a ventilação mecânica. Sonda endotraqueal oral e /ou nasal, fabricada em PVC macio, disponível nos diâmetros 2.0; 2.5; 3.0; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0; 5.5; 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0; 9.5 e 10.0 mm, graduada, linha radiopaca contínua, com balão de alto volume e baixa pressão, curvatura anatômica, extremidade proximal com conector de 15 mm (universal) e orifício de Murphy.

Informação e condições de manipulação:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- O fabricante recomenda um uso único.
- A sonda endotraqueal é de uso de curto prazo.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as sondas endotraqueais
- Utilize somente ar para a insuflação do balão.
- Os dados acima são apenas para referência. É altamente sugerido, controlar o volume de inflação na pressão durante o uso clínico pela equipe médica responsável.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Edema laríngeo e de garganta
- Inflamação aguda das vias aéreas
- Sangramento severo
- Compressão aórtica da traqueia

Efeitos adversos:

- Infecção
- Lesão de traqueia e cordas vocais
- Desconforto obstrutivo

Advertências e precauções:

- A utilização da sonda endotraqueal deve ser feita por médico, devidamente habilitado para este procedimento.
- Nunca introduza a sonda endotraqueal no paciente sem que o balão esteja completamente vazio.
- Nunca retire a sonda endotraqueal do paciente, sem antes esvaziar o balão.
- Verifique continuamente o correto posicionamento da sonda endotraqueal, pois existe a possibilidade de deslocamento da sonda endotraqueal com alterações do posicionamento do paciente.
- Após a introdução da sonda endotraqueal, o balão deve ser insuflado e a ventilação assistida iniciada. Sugere-se verificar o correto posicionamento da sonda endotraqueal através da ausculta de ruídos respiratórios em ambos os campos pulmonares e pela inexistência de ruídos na região epigástrica. A presença de ruídos gargarejantes no epigástrico durante a insuflação é sugestiva de intubação esofágica e exige a reposicionamento da sonda endotraqueal.
- Nunca utilize feixes de elétrons ou laser próximos à sonda endotraqueal, para evitar que a sonda queime.
- Se o balão da sonda endotraqueal não desinflar, localize a posição do balão e utilize uma seringa com agulha para perfurar o balão.
- Fixe adequadamente a sonda endotraqueal. Caso o paciente mude de posição ou necessite ser removido, reavalie e confira o posicionamento da sonda endotraqueal.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Escolha o tamanho adequado da sonda endotraqueal.
- Remova a sonda endotraqueal de sua embalagem e confira sua integridade. Confira a integridade do balão insuflando e desinflando o mesmo.
- Esvazie o balão completamente para evitar o dano ao balão antes da introdução da sonda endotraqueal.
- Localize a traqueia utilizando um laringoscópio (vendido separadamente) de acordo com o protocolo do hospital.
- Introduza a sonda endotraqueal delicadamente na traqueia sem aplicar pressão sobre os dentes e as partes moles da boca.
- Utilizando a via de insuflação do balão com válvula, insufla o balão da sonda endotraqueal com volume de ar suficiente para conseguir uma vedação adequada. Não hiperinsufla o balão.
- Observe visualmente a expansão pulmonar com a ventilação.
- Ausculta criteriosamente o tórax (pulmão) para conferir a correta posição da sonda endotraqueal. Reposicione a sonda se a ausculta não for a adequada.
- Fixe a sonda endotraqueal conforme protocolo do hospital.
- Recomenda-se fazer um raio X de tórax para confirmar o posicionamento correto da sonda endotraqueal.
- Para a retirada da sonda endotraqueal, esvazie completamente o balão, utilizando a via de insuflação do balão.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 100 ou 200 embalagens primárias. Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PE (polietileno).

Cada embalagem primária contém:
01 sonda endotraqueal em PVC XX mm de diâmetro externo x YY mm de comprimento, com balão ZZ ml

Código do Produto		Diâmetro externo	Diâmetro interno	Comprimento oral/nasal	Volume do balão
98.04.446	Sonda endotraqueal em PVC	2.9 mm	2.0 mm	130 mm	1.0 ml
98.04.448	Sonda endotraqueal em PVC	3.5 mm	2.5 mm	140 mm	1.2 ml
98.04.450	Sonda endotraqueal em PVC	4.2 mm	3.0 mm	160 mm	1.8 ml
98.04.452	Sonda endotraqueal em PVC	4.9 mm	3.5 mm	180 mm	2.7 ml
98.04.454	Sonda endotraqueal em PVC	5.5 mm	4.0 mm	200 mm	2.8 ml
98.04.458	Sonda endotraqueal em PVC	6.2 mm	4.5 mm	220 mm	2.8 ml
98.04.462	Sonda endotraqueal em PVC	6.9 mm	5.0 mm	240 mm	5.1 ml
98.04.466	Sonda endotraqueal em PVC	7.5 mm	5.5 mm	270 mm	5.1 ml
98.04.470	Sonda endotraqueal em PVC	8.2 mm	6.0 mm	280 mm	8.0 ml
98.04.474	Sonda endotraqueal em PVC	8.9 mm	6.5 mm	290 mm	8.0 ml
98.04.478	Sonda endotraqueal em PVC	9.3 mm	7.0 mm	300 mm	15.0 ml
98.04.482	Sonda endotraqueal em PVC	10.0 mm	7.5 mm	310 mm	14.5 ml
98.04.486	Sonda endotraqueal em PVC	10.7 mm	8.0 mm	320 mm	14.8 ml
98.04.490	Sonda endotraqueal em PVC	11.3 mm	8.5 mm	320 mm	14.4 ml
98.04.494	Sonda endotraqueal em PVC	12.0 mm	9.0 mm	320 mm	16.5 ml
98.04.496	Sonda endotraqueal em PVC	12.7 mm	9.5 mm	320 mm	16.4 ml
98.04.498	Sonda endotraqueal em PVC	13.3 mm	10.0 mm	320 mm	16.4 ml

Fabricante:

Hangzhou Trifanz Medical Device Co. Ltd.
Room 501-1 n.488-1 Donghu North Road, Yuhang district, Hangzhou city,
Zhejiang - China

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31)36881910

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680213

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Esterilizado por óxido de
etileno

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.