

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial:

Cânula Endotraqueal com Ultra Blindagem STELL SHIELD para Cirurgia Laser

Nome Técnico: Cânulas

Composição				
Aço inoxidável 304 AISI, em acrilonitrila butadieno estireno (ABS) com duas planas inseridas + poliuretano ASTM 624 + policarbonato				
Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Preenchimento do balão	Volume a insuflar (mL)
RRM-1	3,0	200	11,52	1,8
RRM-2	3,5	210	12,42	2,7
RRM-3	4,0	220	13,50	2,8
RRM-4	4,5	250	13,32	2,8
RRM-5	5,0	260	16,91	5,6
RRM-6	5,5	280	16,70	5,1
RRM-7	6,0	300	19,86	8,0
RRM-8	6,5	310	19,87	8,0
RRM-9	7,0	310	25,84	15,0
RRM-10	7,5	320	25,80	14,5
RRM-11	8,0	325	26,30	14,8
RRM-12	8,5	325	26,97	14,4
RRM-13	9,0	325	28,22	16,7
RRM-14	9,5	325	28,62	16,5
RRM-15	10	325	28,70	16,5

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Proibido reprocessar.

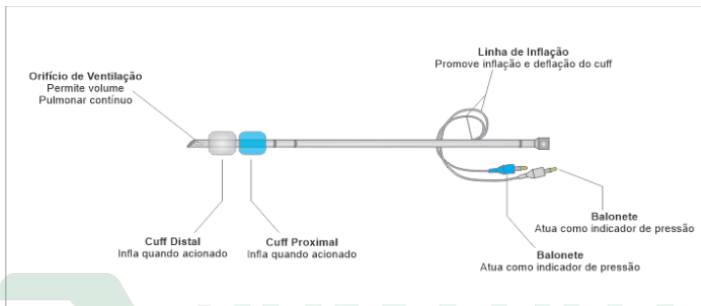
Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1. FINALIDADE / INDICAÇÃO:

A Cânula Endotraqueal com Ultra Blindagem STELL SHIELD para Cirurgia Laser tem finalidade principal de proteger a laringe e, por consequência, permear a laringe, mantendo-a desobstruída e garantindo a ventilação. A Cânula Endotraqueal com Ultra Blindagem STELL SHIELD para

cirurgia Laser tem indicação para as cirurgias de laringe, faringe e cirurgias de cabeça/pescoço.

2. INSTRUÇÕES DE USO:



- 2.1. Após o posicionamento, segure o laringoscópio com a mão esquerda e introduza a cânula lateralmente pelo lado direito da boca, procurando-se desviar a língua para a esquerda.
- 2.2. A cânula deve sobrepor a epiglote para visualização da região glótica.
- 2.3. Progrida com a inserção da cânula/tubo endotraqueal até a linha “guia de corda vocal”. Se as cordas vocais não estiverem abertas deve-se aguardar para que abram, sem tocá-las com a ponta do tubo, o que levaria o espasmo das cordas vocais.
- 2.4. Realize a confirmação da posição correta da Cânula através da:
 - a) Ausculta pulmonar bilateral e simétrica;
 - b) Expansão do tórax com a ventilação;
 - c) Observar distensão gástrica.

2.5. Insuflação e Controle de Pressão dos Cuffs

Infle ambos os cuffs, proximal e distal, exclusivamente com AR, utilizando uma seringa. O controle de pressão com cuffômetro é indicado.

a) **Técnica de Insuflação:** Infle lentamente cada cuff até o ponto em que o vazamento aéreo não seja mais audível durante a ventilação com pressão positiva (técnica do volume mínimo de oclusão).

b) **Aferição da Pressão:** Imediatamente após obter a vedação, conecte um cuffômetro (não acompanha este produto) ao balonete piloto de cada cuff (proximal e distal) e certifique-se que a pressão se encontra na faixa terapêutica segura de **25 a 30 cmH₂O**. Realize o ajuste fino da pressão, se necessário.

c) **Monitoramento:** Verifique a pressão dos cuffs periodicamente durante o procedimento, pois ela pode variar.

3.6. Procedimento para Remoção da Cânula (Extubação)

a) Aspire a orofaringe.

b) Insira um tubo trocador no interior do tubo traqueal (não acompanha o produto).

c) Realize manobra de higiene brônquica seguidas de aspiração da cânula orotraqueal e vias aéreas.

d) Mantenha postura sentada (mais confortável ao paciente).

e) Mantenha o carro de PCR próximo.

f) Desinfe **COMPLETAMENTE AMBOS OS CUFFS** (proximal e distal), aspirando todo o ar de seus respectivos balonetes piloto com uma seringa. Observe os balonetes piloto para confirmar a desinflação total.

g) Retire a Cânula Endotraqueal com Ultra Blindagem pelo Tubo Trocador (não acompanha o produto).

Atenção: Peça para o paciente inspirar e ao final da inspiração retire a Cânula.

h) Oferte O₂ por máscara facial ou pelo tubo trocador. Ao final, descarte conforme normas hospitalares.

3. ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados. Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, os produtos não devem ser utilizados. Entrar em contato com a Humanna Medical. **É indicado o uso de um cuffômetro (manômetro) para aferir e monitorar a pressão dos cuffs, a fim de evitar lesões na traqueia do paciente.**

5. AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto, devido a utilização indevida/ incorreta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

6. FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ
BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: **81637619001**

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / **CRF-RJ:** 14094

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770