

TUBO ENDOTRAQUEAL

Com ou sem manguito



Importado e Distribuído por:
LAMEDID Com. e Serv. Ltda.
 Aut.M/S: 1.02.375-8 CNPJ: 46.568.655/0001-61
 Av. Gupê 10767- Galpão 20 - Bloco IV
 CEP: 06422-120 Jd Belval - Barueri - SP
 Tel: (11) 4789-5878 Fax: (11) 4789-3307
 E-mail: qualidade@lamedid.com.br
 SAC: 0800-6658007 (ligação gratuita de Segunda a Sexta exceto feriados: 08:00 às 12:00 - 13:00 às 17:00)

Fabricado por:
Well Lead Medical Co. Ltd – China

Exportado por:
Medico (Shijiazhuang) Ind. & Trade Co. Ltd.
 RM 7G, Block A, City Garden,
 No.159, Xinhua Road
 Shijiazhuang, 050000 – China.

Registro ANVISA : 10237580025
 Responsável Técnico: Luciana J.Lanzillo CRF SP 41067
 As instruções de uso podem ser consultadas em meio eletrônico através do site: www.lamedid.com.br

ESTÉRIL
ESTE PRODUTO NÃO CONTÉM LÁTEX – LÁTEX FREE
PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
DESTRUIR APÓS O USO
Método de Esterilização:
Esterilização por Óxido de Etileno
MANUAL DO USUÁRIO

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990).

A empresa **LAMEDID Comercial e Serviços Ltda** em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Paragrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078. Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
 Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
 Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descrita no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
 As partes e peças que venham sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Exigências para produtos acabados:
 De acordo com a norma EMI 1782 "Tubos traqueais e Conectores Tubo Endotraqueal sem manguito SOLIDOR: Disponível para I.D 2,0 a 10,0 Tubo Endotraqueal com manguito SOLIDOR: Disponível para I.D 3,0 a 10,0

Especificação de produto acabado:
 Disponível para I.D 3,0 a 10,0

Informações gráficas
 Tubo endotraqueal com manguito
 Legenda:
 1. Extremidade do paciente
 2. Nível de angulação
 3. Raio de curvatura
 4. Tubo inflável
 5. Extremidade do paciente
 6. Balão alternativo
 7. Anjo de separação
 8. Região de tamanho inflável
 9. Comprimento do manguito

Contra indicações
 Os tubos endotraqueais realizam a respiração para pacientes conectados a sistemas respiratórios durante as cirurgias ou podem ser usados em pacientes que perdem a habilidade de respiração.
 O produto é contra-indicado para o uso após a expiração de seu prazo de validade, danos na embalagem, uso repetido.
 O trato respiratório pode ser danificado.

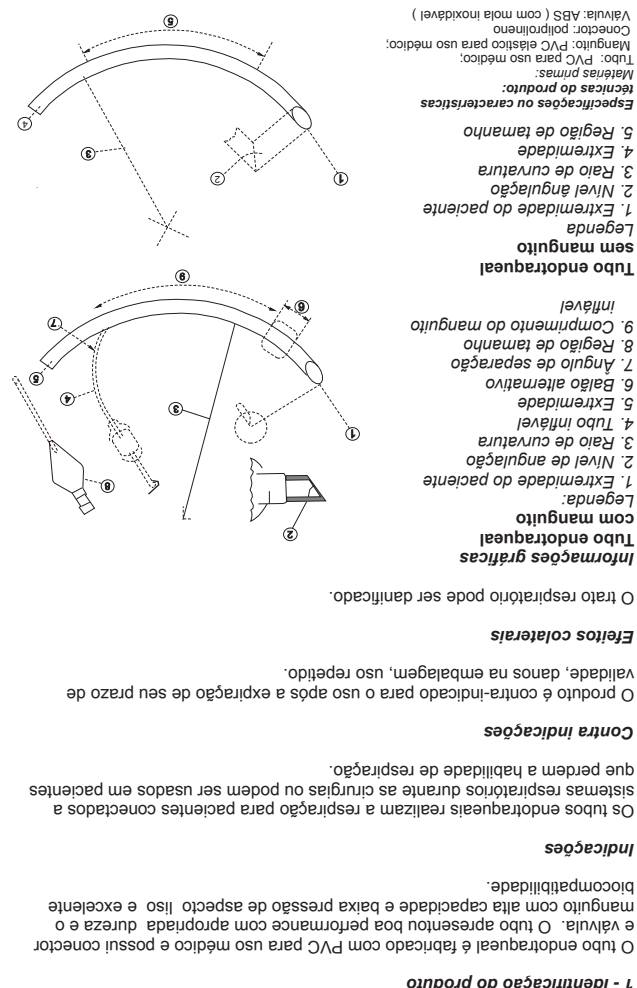
Efeitos colaterais
 O tubo endotraqueal deve ser introduzido exclusivamente pelo médico, através da boca ou nariz, com auxílio de um laringoscópio dentro da traquéia do paciente.

Uma traqueostomia
 fornece suporte ventilatório a longo prazo e restabelece a permeabilidade das vias aéreas em pacientes ou com malformações graves do trato respiratório alto, com paralisia bilateral de cordas vocais, ou com obstrução causada por traqueomalácia e neoplasias da cavidade oral como grandes linfangiomas, hemangiomas cervicais e teratomas.

2 - Instruções de uso
Atenção: Antes do uso, inspecione o dispositivo e verifique se houve algum dano no produto ou na embalagem. Caso tenha ocorrido, não o utilize.
 Produto estéril.

Embalagem individual: Papel ventilado / PE-OPP pacote combinado.

Comprimento Oral (+/- 3mm)	Comprimento Nasal/Oral (+/- 3mm)	I.D (+/- 0,3)	I.D (0,3)
125	140	2,7	2,0
135	145	3,3	2,5
155	165	4,0	3,0
175	185	4,7	3,5
200	210	5,3	4,0
215	225	6,0	4,5
230	240	6,7	5,0
245	275	7,3	5,5
255	285	8,0	6,0
265	295	8,7	6,5
295	310	9,3	7,0
300	315	10,0	7,5
310	330	10,7	8,0
320	330	11,3	8,5
335	330	12,0	9,0
350	330	12,7	9,5
350	330	13,3	10,0



A abertura da traquéia, implicando o segundo e terceiro anéis, por meio de incisão longitudinal, facilita a introdução de tubos flexíveis sem balão. Deve-se ressaltar a importância da hemostasia meticolosa, certificando-se da permeabilidade tanto do tubo quanto das vias aéreas superiores para garantir a ausência de sangue ou secreções.

Os cuidados no período pós-operatório são tão ou mais importantes para o sucesso de uma traqueostomia quanto o emprego da técnica cirúrgica correta. A permeabilidade da sonda endotraqueal, deve ser mantida por meio de aspiração freqüente da cânula e umidificação do ar ambiente, evitando formação de "rolhas" de secreção causadoras de obstrução das vias aéreas, principalmente devido ao pequeno diâmetro das sondas.

Intubação endotraqueal

Vantagens: é o método ideal para o controle da via respiratória. Ao isolar a via respiratória, previne-se a aspiração de conteúdo gástrico e de corpos estranhos; permite o uso de ventilação com pressões altas, sem perigo de distensão gástrica, facilitando a ventilação e a oxigenação alveolar; atua como via de acesso para a administração de medicamentos (epinefrina, atropina e lidocaina), que serão absorvidas através do epitélio pulmonar, a Sonda Endotraqueal: é um tubo de material plástico no qual se acopla um intermediário que permite conexão com os diferentes tipos de acessórios de ventilação.

Procedimento operatório

Estas instruções são recomendações gerais, porém o método pode modificar-se de acordo com as características do paciente e da prática médica.

Pode ser usada uma incisão vertical ou transversal. É feita uma incisão vertical na linha média desde aproximadamente a cartilagem cricóide até a incisão transversal, esta estende-se aproximadamente um dedo de largura acima da incisura supra-renal paralela a ela e desde a borda anterior do músculo esternocleidomastóideo até o lado oposto. Os tecidos moles e os músculos são divididos, e o istmo da glândula tireóide que une ambos os lobos da glândula na linha média sobre a traquéia é afastado para cima com afastadores, resultando em exposição dos anéis traqueais subjacentes, geralmente o terceiro e o quarto.

Em alguns casos, podem ser inseridos dois clampes curvos por esta incisão através do istmo e o istmo transecionado. As extremidades transecionadas do istmo são fixadas com fios de sutura absorvíveis.

Pode ser instilada lidocaina 1% (1 ou 2 ml) na traquéia para reduzir o reflexo da tosse quando o tubo é inserido. Primeiro é colocado ar na seringa para assegurar que a ponta da agulha esteja localizada na luz. Com um bisturi e lâmina n° 15, é feita uma incisão na traquéia diretamente através dos dois anéis traqueais. As extremidades seccionadas da cartilagem cricóide são elevadas com um gancho.

O Tubo Endotraqueal é inserido na traquéia, o obturador é rapidamente removido, e a traquéia é aspirada com um cateter.

As bordas da ferida são levemente aproximadas com fios de sutura n° 2-0 inabsorvíveis, ou se permite que as bordas da ferida caiam juntas ao redor do tubo. Uma ou duas suturas cutâneas são inseridas acima do tubo.

Instruções para o uso do produto em neonatos

1. Escolher o tamanho do tubo endotraqueal de acordo com o peso de nascimento ou idade gestacional. O tubo endotraqueal deve ser cortado aos 13 cm, facilitando o manuseio para intubação e evitando que se faça inserção profunda inadvertida. Após a intubação, a extensão máxima de cânula após os lábios ou borda nasal deve ser de 4 cm para diminuir o espaço morto.
2. Posicionar o paciente corretamente para que se obtenha uma boa visualização das estruturas.
3. O laringoscópio deve ser segurado com a mão esquerda e a lâmina deve repousar sobre a valécula, e no caso de grandes prematuros, onde a valécula é muito pequena, deve repousar gentilmente sobre a epiglote. A tração do laringoscópio, para exposição das estruturas, deve ser uniforme e não deve se realizar movimento de alavanca.
4. O tempo para intubação deve ser de no máximo 20 segundos, quando o procedimento deve ser interrompido para ventilação e nova intervenção. O tubo deve ser inserido pelo lado direito da boca evitando perda de visualização das estruturas e a visualização deve ser mantida até que se observe inserção do tubo 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 de cordas vocais. Se em 20 segundos as cordas vocais não se abrirem, deve-se interromper o procedimento, ventilar e tentar novamente.
5. Os sinais utilizados para confirmação da posição correta do tubo endotraqueal:
 - MV bilateral e simétrico
 - Expansão do tórax com a ventilação
 - Não se observa distensão gástrica
6. A confirmação final é feita através do Rx de tórax e o ajuste do tamanho do tubo endotraqueal deve ser feito após esta confirmação.

O ângulo inferior da ferida pode ser deixado aberto para drenagem.

O Tubo Endotraqueal é mantido no local com esparadrapos amarrados com um nó ajustado ao lado do pescoço. A cânula interna é então inserida. Um curativo com gaze aberta ao redor do tubo é aplicado à ferida.

Um outro tubo de traqueostomia do mesmo tamanho deve ser mantido adjacente ao paciente durante todo o tempo, no caso do tubo ser deslocado ou obstruído por secreções. Esta prática acelera a troca de traqueostomia com potencial mínimo de complicações para o paciente.

A colocação do tubo traqueal pode ser confirmada pela visualização da posição da ponta do tubo por radiografia.

Para Tubo Endotraqueal com Manguito:

1. Antes da intubação, esvazie o manguito completamente.
2. Após a intubação, infle o manguito usando o mínimo de volume de ar para fornecer um selamento efetivo.
3. Imediatamente após inflar o manguito, auscultar os campos pulmonares. Se o som apresentar-se diminuído, é necessário ajustar o tubo.

3. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas, condições de armazenamento:

O produto é destinado para uso único;
O produto é mantido estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não reesterilize.
Armazene em local fresco e escuro.

4. Instruções em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade do produto e, se aplicável, a reesterilização do produto.

Inspecione o dispositivo antes de sua utilização e verifique se houve algum dano no produto ou na embalagem. Caso tenha ocorrido, não o utilize. **Produto estéril.** O Tubo Endotraqueal é esterilizado por óxido de etileno a 20% produzido pelo Instituto Guangdong Nanhai South China Special Gás Research que é certificado pelas normas ISO e CE conforme a Q/GMS068-1994 EO.

5. As precauções a adotar caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico associado à sua eliminação.

Descarta-se em recipientes apropriados com identificação de lixo infectante, obedecendo as normas de lixo hospitalar infectante. A sua eliminação deverá ser feita de acordo com as normas de biossegurança e segurança ambiental para este determinado produto.