

# TUBO ENDOTRAQUEAL ARAMADO



(Nome Técnico: Tubo Traqueal - Código de identificação: 2501130)

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: [quallidade@lamedid.com.br](mailto:quallidade@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.

**Responsável técnico:**

**Luciana J.Lanzillo CRF SP 41067**

**Registro ANVISA nº.: 10237580063**

As instruções de uso podem ser consultadas em meio eletrônico através do site: [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

**Método de esterilização: Gás Óxido de Etileno**

**Produto Estéril - Uso único.**

**Este Produto Não Contém Látex – Látex Free.  
PROIBIDO REPROCESSAR.**

## 1. Nome Comercial

TUBO ENDOTRAQUEAL ARAMADO SOLIDOR®

## 2. Modelo Comercial

Tubo Endotraqueal Aramado com Manguito Solidor: Disponível para I.D 3.0 a 10.0

## 3. Formas de apresentação comercial do produto

Os Tubos Endotraqueais aramados são disponibilizados em embalagem esterilizada, descartáveis e individual de PVC na parte anterior e papel grau médico na parte posterior. Também está disponível para comercialização, caixas contendo 10 unidades. Os Tubos Endotraqueais Aramado SOLIDOR® são acondicionados individualmente em suas embalagens originais. Impressão do interior e do exterior das caixas com padrão de qualidade.

## 4. Indicação de Uso/Finalidade

O tubo endotraqueal aramado é usado na anestesia geral, terapia intensiva e medicina de emergência para a gestão das vias aéreas e ventilação mecânica. O tubo é inserido na traquéia do paciente através da boca, a fim de assegurar que as vias aéreas não estão fechadas e que o ar é capaz de atingir os pulmões. O tubo endotraqueal é considerado como o método mais disponível para a proteção das vias aéreas do paciente.

## 5. Princípio de Funcionamento

Para atingir o efeito acima mencionado, o produto deve ter as seguintes funções: gestão das vias aéreas e ventilação mecânica.

Gestão das vias aéreas:

O tubo endotraqueal aramado é feito de PVC e fios de aço inoxidável que possuem rigidez adequada, resiste à torção e é maleável o suficiente para intubação. Após a intubação, o tubo endotraqueal aramado deve ser capaz de manter as vias aéreas do paciente abertas.

Ventilação mecânica

O tubo traqueal tem o conector Luer padrão com 15mm que permite que o tubo endotraqueal a ser ligado com a máquina de ventilação respiratória.

## 6. Modo de Uso do produto

Antes de intubação, esvaziar completamente o manguito.

- Após a intubação, inflar o manguito com o volume mínimo de ar para proporcionar uma efetiva selo.

- Imediatamente após a insuflação do balonete, auscultar ambos os campos pulmonares. Se os sons diminuírem apenas ajustar o tubo, conforme necessário.

- Escolha o tamanho adequado do tubo endotraqueal.

- Após a intubação auscultar ambos os campos pulmonares. Se murmúrio diminuído ao longo de um campo de pulmão ou ausentes em um ou ambos os campos, ajustar o tubo, conforme necessário.

## 7. Composição

O tubo endotraqueal aramado é feito de PVC da classe médico, constituída por tubo, mola, botões de punho, a linha de inflação, válvulas, piloto de balão, e conector. O tubo endotraqueal reforçado tem as seguintes características:

Para intubação oral;

100% livre de látex;

Resistência à torção;

Atraumático ponta arredondada macia;

Marcas de espessura exatas;

Conector padrão de 15 milímetros;

Provido de linha de rádio opaco.

Sequência	Componente	Material usado
1	Tubo principal	PVC e mola de aço inoxidável SUS 304 (NBR 5601)
2	Canhão	PVC
3	Linha radioopaca	PVC
4	Linha de inflação	PVC
5	Conector	Polipropileno
6	Balão (Manquigot)	PVC
7	Válvula	PVC, Polipropileno, ABS, Silicone e aço inoxidável SUS 304 (NBR 5601)

## 8. Dimensões/ Volumes

Nominal I.D	I.D., mm	Tabela 1: Dimensões do reforçado tubo endotraqueal			
		O.D. (±0.3mm)	Comprimento (±5.0mm)	Diâmetro do canhão de repouso, mm (±15% do valor marcado)	
				Na forma cilíndrica	Na forma olivar
3.0	3.0±0.15	5.3	174	12.0	12.0
3.5	3.5±0.15	5.8	191	12.0	12.0
4.0	4.0±0.15	6.3	211	14.0	14.0
4.5	4.5±0.15	6.8	240	14.0	14.0
5.0	5.0±0.15	7.3	256	17.0	17.0
5.5	5.5±0.15	7.8	286	17.0	17.0
6.0	6.0±0.15	8.4	294	20.0	19.0
6.5	6.5±0.2	9.0	301	20.0	19.0
7.0	7.0±0.2	9.6	314	25.0	22.0
7.5	7.5±0.2	10.2	324	25.0	22.0
8.0	8.0±0.2	10.8	337	26.0	24.0
8.5	8.5±0.2	11.3	337	26.0	24.0
9.0	9.0±0.2	11.9	337	28.0	27.0
9.5	9.5±0.2	12.4	337	28.0	27.0
10.0	10.0±0.2	12.9	337	28.0	27.0

## 9. Produto Estéril

SIM

## 10. Método de esterilização

Gás Óxido de Etileno.

## 11. Prazo de validade

5 anos

## 12. Fabricante recomenda o Uso Único

SIM

## 13. Produto de Reprocessamento Proibido

SIM

## 14. Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e escuro. Protegido do calor excessivo e da luz. Os Tubos Endotraqueais, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro. Qualquer dispositivo que tenha caído ou sido mau manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade dos tubos traqueais é sempre do profissional habilitado que o utiliza.

Descarte e não use os tubos traqueais fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que este retorne ao fornecedor para processamento ou seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.

Para os tubos traqueais que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do amigico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

utilização dos tubos traqueais tem que ser conduzido pelo cirurgião de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os tubos traqueais sejam introduzidos delicadamente e cuidadosamente. Orientações gerais para o recebimento: a embalagem dos tubos endotraqueais deve permanecer intacto até o momento de uso. A embalagem deve ser inspecionada com relação a danos. Se for encontrado algum dano, convém que esta seja considerada não-estéril. Recomenda-se, então, que ela retorne ao fornecedor para processamento

#### 15. Condições para o transporte

endotraqueais devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destas e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

#### 16. Condições de Manipulação

Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Garantir que o ambiente esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Condições de estocagem: O produto deve ser armazenado em local fresco e escuro.

Este produto é de utilização única. Nunca deve ser reutilizado.

#### Advertências

Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado. Checar previamente a integridade da embalagem e o produto antes de usar e também a data de validade. O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou

É um produto de uso único, sendo desprezado após o uso. Produto não reciclável, limpável ou reesterilizável.

Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem.

Ao manipular, utilize as técnicas adequadas;

Utilizar sempre técnicas assépticas rigorosas no manuseio;

ubo Endotraqueal deve ser introduzido exclusivamente pelo médico, através da boca, com auxílio de um laringoscópio dentro da traquéia do paciente.

Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.

#### 18. Precauções

Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado. Checar previamente a integridade da embalagem e o produto antes de usar e também a data de validade. O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.

É um produto de uso único, sendo desprezado após o uso. Produto não reciclável, limpável ou reesterelizável.

Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem.

Ao manipular, utilize as técnicas adequadas;

Utilizar sempre técnicas assépticas rigorosas no manuseio;

O Tubo Endotraqueal deve ser introduzido exclusivamente pelo médico, através da boca, com auxílio de um laringoscópio dentro da traquéia do paciente.

Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão;

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;

Todos os dispositivos médicos têm um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam não-tóxicos e bio-compatíveis. Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem os tubos traqueais mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

#### 19. Contra Indicações

O produto é contra-indicado para o uso após a expiração de seu prazo de validade, danos na embalagem, uso repetido.

#### 20. Efeitos Adversos

O trato respiratório pode ser danificado. Os tubos endotraqueais são dispositivos médicos não ativos e invasivos por orifícios naturais do corpo humano (cavidade nasal, oral). São usados por um curto tempo e de acordo com a norma MDD 93/ 42/ EEC, o Tubo Endotraqueal enquadra-se na classe II de produtos médicos. De acordo com a norma MDD 93/ 42/ EEC, o fabricante tem aplicado a certificação de marcação CE para avaliação de seus procedimentos. De acordo com a norma MDD 93/ 42/ ECC, EM 1174 WL-C-003A, o Relatório de Análise de Risco é feito para analisar e avaliar o potencial de perigo e risco, podendo assim tomar as ações necessárias para reduzir o risco a uma extensão aceitável, assegurando que os produtos distribuídos possuem qualidade garantida.

#### Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco previstos no ANEXO V da RDC 185/01 e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia previstos na RDC 56/01.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

#### V)Informações úteis para evitar riscos decorrentes do uso do produto médico

Análise de Risco:		
POSSÍVEL RISCO	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA	OBSERVAÇÕES NA ACEITAÇÃO DO RISCO
Materiais crus Incorreto/Inferior	Todos os lotes dos materiais crus são testados a fim de assegurar as especificações requeridas.	Aceitável
Utilização incorreta no paciente	Instruções de uso mencionando: "este dispositivo deve ser usado somente por profissionais habilitados"	Aceitável
Esterilizados (quando aplicável)	Data de validade mencionada nos rótulos e instruções de uso do dispositivo para verificação apropriada.	Aceitável
Uso Único	Consulte as instruções de uso, que informam: "Produto estéril - Uso único.PROIBIDO REPROCESSAR" Para a eliminação do dispositivo usado, veja especificações nos mesmos documentos.	Aceitável

## TERMO DE GARANTIA LEGAL

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei no. 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa ***Lamedid Comercial e Serviços Ltda***, em cumprimento à Lei nº. 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 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 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 despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido, bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.