



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

INSTRUÇÕES DE USO

TUBO DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO SOLIDOR®

(Nome técnico: Cânula – Número de Identificação: 2501200)



Fabricante: Well Lead Medical Instruments CO., LTDA

Endereço: C-4 Jihu Industrial Estate Hualong, Panyu, Guangdong

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

CGC: 46.568.655/0001-61

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767, Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval, Barueri/SP

CEP: 06422-120

Telefone: (11) 4789-5878

Fax: (11) 4789-3307

Responsável Técnico: Luciana J.Lanzillo

Autarquia profissional: Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

Registro ANVISA nº: 10237580043

**PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR**



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu funcionamento e sua ação:

O Tubo da Traqueostomia com Balão Solidor[®] é um artigo médico-hospitalar, de uso único fabricado em PVC, livre de látex. O Tubo de Traqueostomia com Balão Solidor[®] tem ótimo desempenho. Consiste de um tubo de dureza apropriada, balão de baixa pressão e alto volume.

Seu funcionamento consta de executar a respiração para os pacientes que são anestesiados e necessitam de ventilação ou respiração artificial.

Durante a produção, o fabricante usa os materiais mais adequados para o propósito do instrumento.

O Tubo de Traqueostomia com Balão Solidor atende aos diversos tipos de procedimentos médicos hospitalares, podendo variar de tamanho. Em todos os seus tamanhos, é atóxico, não-pirogênico, de uso único e estéril.

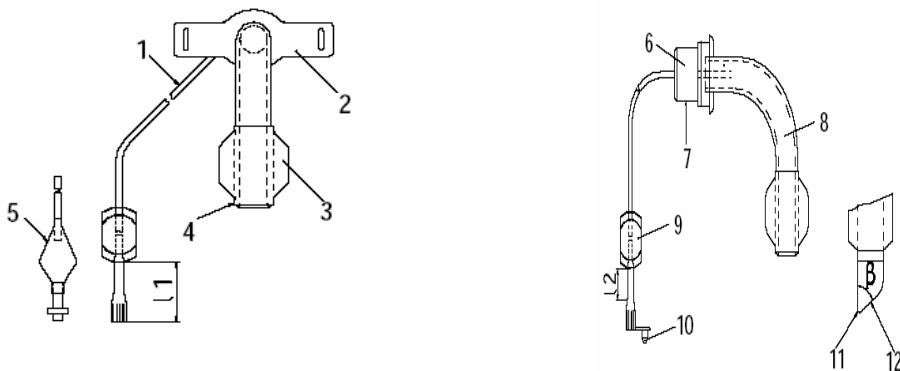
O produto é um dispositivo operativo e invasivo, descartável e não se destinam a utilização de longo prazo, não deve exceder vinte e nove (29) dias de uso com um único dispositivo.

Informações gráficas tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto da forma como é entregue ao consumo:



Imagens da forma do produto

Imagens técnicas do produto





Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

1. Tubo de inflação.
2. Placa-garganta.
3. Balão.
4. Extremidade paciente.
5. Balão piloto integral alternativo / conjunto de válvula.
6. Conector.
7. Extremidade da máquina.
8. Tubo exterior.
9. Balão piloto.
10. Válvula de inflação ou dispositivo de fechamento.
11. Ponta arredondada.
12. Chanfro, se presente.

Nota: O conector é fabricado de acordo com a norma ISO 5366 e adapta-se ao equipamento respiratório padrão.

Material: PVC para o uso médico (De acordo com ISO 5366-1: 2000 - “Equipamento anestésico e respiratório - Tubos de Traqueostomia com Balão Solidor” - “Parte 1: Tubos e conectores para o uso nos adultos”)

Prendedor de amarração: em tecido (cetim).

Especificações e características técnicas do produto

Tabela comparativa de tamanho:

TAMANHO	(mm)
3.0	3.0±0.2
3.5	3.5±0.2
4.0	4.0±0.2
4.5	4.5±0.2
5.0	5.0±0.2
5.5	5.5±0.2
6.0	6.0±0.2
6.5	6.5±0.2
7.0	7.0±0.2
7.5	7.5±0.2
8.0	8.0±0.2
8.5	8.5±0.2
9.0	9.0±0.2
9.5	9.5±0.2
10.0	10.0±0.2
10.5	10.5±0.2
11.0	11.0±0.2

Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo as informações gráficas:

Não materiais de apoio e acessórios destinados a integrar o produto. O produto é acompanhado das Instruções de Uso.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

O Tubo de Traqueostomia com Balão Solidor[®] é utilizado durante procedimentos médicos hospitalares para manutenção da respiração em pacientes que necessitam de uma abertura cirúrgica para o acesso do ar, permitindo a ventilação do paciente.

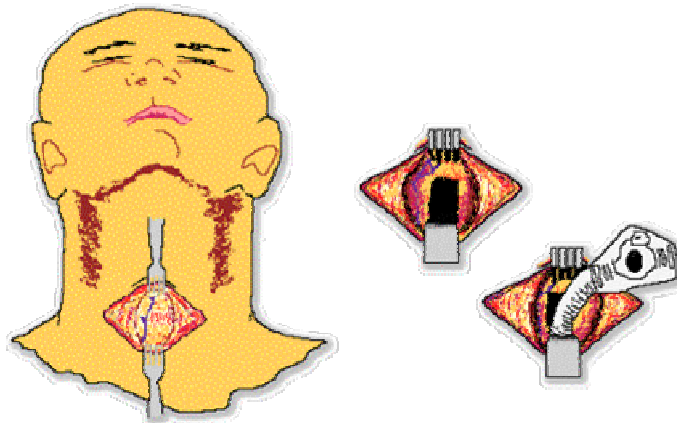


Imagem do posicionamento do dispositivo no paciente

Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico:

O produto deve ser armazenado em local limpo, fresco e escuro. Protegido do calor excessivo e da luz.

O produto é embalado 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 do 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 danifique 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.

O manuseio da embalagem deve ser cuidadoso, evitando que venha danificar a estrutura e integridade do produto, garantindo a esterilização. O cuidado com a embalagem garante que não haverá danos no balão, válvula e conector.

Qualquer dispositivo que tenha sido manuseado indevidamente, deve ser descartado e substituído por outro produto íntegro. Qualquer dispositivo que seja suspeito de ter causado algum dano deve ter sua utilização interrompida e o detentor do registro informado imediatamente, devendo o produto ser guardado para investigação.

Descarte e não use os tubos de traqueostomia fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou que tenha sido manipulado irregularmente, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que este seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.

Para os tubos de traqueostomia que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, 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.

A utilização de tubos de traqueostomia tem que ser conduzido pelo médico ou anestesista de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os tubos de traqueostomia sejam introduzidos delicadamente e cuidadosamente na incisão cirúrgica. O cirurgião deve-se atentar á extensão da fenda, de modo que ao introduzir o dispositivo, não haja resistência e não danifique o balão que se encontra saliente no dispositivo.

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, em local fresco ao abrigo de luz direta, e livre de intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

Transporte

Os tubos de traqueostomia devem ser transportados 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 ou danos no produto consequente disso. Transportar o produto com cuidados necessários de forma a manter sua integridade.

Prazo de Validade: 5 anos, à partir da data de esterilização, impressa no rótulo, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Instruções para uso do produto

O julgamento final quanto à adequabilidade do tubo de traqueostomia é sempre do profissional habilitado, que está acompanhando o paciente e manipula o produto. A indicação do tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

O médico responsável pelo procedimento deve verificar as instruções de uso e efetuar uma avaliação clínica adequada para garantir que o produto e o método de utilização sejam compatíveis com as necessidades do paciente.

O Tubo de traqueostomia Solidor[®] com cuff (balão) não deve ser utilizado em ambiente domiciliar. Ele é destinado somente para ambiente hospitalar.

Utilizar técnica asséptica. Examinar visualmente a o estado do tubo de traqueostomia.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

Para utilização correta e segura, devem-se adotar os seguintes procedimentos técnicos:

Observar se o produto atende as necessidades do paciente, quanto ao tamanho, modelo, curvatura, comprimento (a escolha deve ser realizada por profissional devidamente habilitado, levando em consideração peso, altura, idade e estrutura anatômica) e contra-indicações.

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 de traqueostomia deve ser introduzido exclusivamente pelo médico ou anestesista, através de incisão cirúrgica na traqueia do paciente.

- 1) Realizar os testes iniciais, que comprovem a integridade do produto. Neste teste, deve ser visualizado, a integridade do balão, formato do balão, válvula, tubo.
- 2) Não utilizar tubos que apresentem quaisquer cortes ou danos. A utilização de um tubo danificado pode comprometer as vias aéreas e ou a vida do paciente.
- 3) Teste o balão e válvula. Antes da introdução, esvazie o balão completamente;
- 4) Sugere-se que antes de realizar a traqueostomia, a traqueia deve ser intubada com tubo traqueal, pois curvatura do tubo facilita o processo de introdução deste na traqueia do paciente (a não ser que esteja contra-indicado no quadro clínico do paciente). Porém cabe ao profissional avaliar esta sugestão.
- 5) Antes da inserção do tubo de traqueostomia, caso seja necessário, as vias aéreas do paciente devem ser desobstruídas através de tosse e ou aspiração;
- 6) Realizar a incisão cirúrgica, de acordo com a largura do dispositivo. **É MUITO IMPORTANTE QUE ESTA INCISÃO, ESTEJA EM TAMANHO ADEQUADO, PARA QUE A INSERÇÃO DO DISPOSITIVO, NÃO DANIFIQUE O BALÃO, EVITANDO ASSIM QUE O MESMO POSSA SOFRER ALGUM TIPO DE DEFORMIDADE.**
- 7) Limpar com álcool a extremidade do tubo de traqueostomia próxima ao paciente.
- 8) Inserir o tubo de traqueostomia com o obturador na traqueia do paciente. O obturador tem que estar bem colocado antes de o tubo ser inserido na traqueia. A ponta distal do obturador deve estar parcialmente exposta. Pode ser aplicada uma fina película de lubrificante solúvel em água no tubo exterior e nas partes salientes da ponta do obturador para facilitar a inserção.
- 9) Depois de o tubo se encontrar na posição correta, remova imediatamente o obturador e insufla o balão. O obturador deve ser limpo e guardado num local acessível, caso seja necessário para a re-intubação.
- 10) Posicionar a placa-garganta (que apresenta um orifício central) e as fitas de fixação em sua extremidade;
- 11) Traga as extremidades desta banda para a nuca do paciente, ajustando o fixador e sobrepondo as fitas;
- 12) As extremidades da banda superior devem ser posicionadas acima das orelhas, ajustadas e fixadas na parte posterior da cabeça, sobrepondo às fitas.
- 13) Realizar a verificação do correto posicionamento, caso seja necessário, reposicione o tubo.

Caso haja a necessidade de realizar qualquer procedimento com o tubo ou com o paciente, por exemplo, decúbito, o posicionamento da cânula deve ser verificado imediatamente, a fim de avaliar se a mesma não se deslocou o que pode provocar a obstrução da ventilação.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

A capacidade de ar que deve ser utilizada, medida em mL, deve ser seguida de acordo com o volume sugerido pelo fabricante com base no diâmetro interno do balão.

Especificação	Preenchimento do diâmetro do balão (mm)	Volume do balão (mL)
ID3.0	11.09	1.9
ID3.5	11.39	2.2
ID4.0	13.50	2.9
ID4.5	13.60	2.9
ID5.0	15.56	3.2
ID5.5	15.50	3.0
ID6.0	17.76	4.4
ID6.5	17.68	4.1
ID7.0	19.29	5.6
ID7.5	20.16	5.7
ID8.0	21.34	7.0
ID8.5	21.21	7.0
ID9.0	21.15	6.8
ID9.5	21.82	6.8
ID10.0	22.10	6.7

Observações:

- 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 profissional deve atentar-se a pressão utilizada durante o procedimento, sugestivamente, a média a pressão deve ser de 2Kpa/ 20cm H₂O+/-5%.
- A utilização de NO₂ à 100% para insuflação no paciente, pode provocar a perda da capacidade de vedação do balão.

Remoção do Tubo de Traqueostomia

Antes da remoção do tubo de traqueostomia, deve ser utilizada a cunha para separar o equipamento respiratório e o conector do tubo de traqueostomia. Em seguida, **ESVAZIAR TOTALMENTE O BALÃO** e remover cuidadosamente o tubo de traqueostomia utilizando uma técnica médica aceita.

NUNCA, sob nenhuma hipótese, retire a cânula do paciente sem antes desinsuflar o balão.

OBS: a não utilização da cunha de separação quando da remoção das ligações ao conector, pode resultar em danos no tubo de traqueostomia.

O produto deve ser descartado no local de sua geração, **imediatamente** após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR 13.853/97.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

IMPORTANTE

Na utilização de lubrificante solúvel em água certificar-se de que o lubrificante não entra nem tapa o lúmen do tubo, uma vez que poderá restringir a ventilação. Apenas devem ser utilizados lubrificantes solúveis em água. Os lubrificantes e pomadas à base de vaselina ou petróleo podem danificar o tubo.

Os sinais respiratórios e vitais do doente devem ser avaliados regularmente após a inserção do tubo de traqueostomia. A posição do tubo de traqueostomia deve ser confirmada utilizando técnicas de raios-x convencionais.

Após conectar o tubo de traqueostomia ao equipamento de respiração artificial, evitar a aplicação de forças rotacionais, lineares ou oscilantes na tubagem e nos conectores para evitar que estes se soltem acidentalmente ou que ocorram danos no tubo de traqueostomia e prejudique a ventilação do paciente, o que pode levá-lo à serias complicações inclusive óbito.

Este tubo é confeccionado em PVC, portanto, pode haver danos com medicamentos incompatíveis com PVC, lubrificantes à base de petróleo e vaselina. Deve-se ter um cuidado redobrado quanto à pressão utilizada na insuflação do balão (2Kpa/ 20cm H₂O+/-5%). O balão serve para realizar a vedação da traqueia e não para segurar o dispositivo. O dispositivo deve ser fixado com a fita de cetim que acompanha o produto.

Pacientes traqueostomizados têm aumento na produção de secreção brônquica reflexa à perda de umidificação das vias aéreas, e necessitam de assistência extrema de enfermagem e fisioterapia. Remova as secreções utilizando sondas e aspiração por pressão negativa, certificando-se de que o paciente respira confortavelmente. Repita o procedimento quantas vezes forem necessárias. Sucções muito repetidas podem causar sangramento na traqueia. A troca segura da cânula deve ser realizada após o quinto dia do procedimento assegurando-se que a fistula traqueal esteja completo. Sugere-se que a cânula seja trocada em até 29 dias.

Obesidade mórbida, edema de pescoço, distância entre pele do pescoço e traqueia, pode fazer com que o tubo de traqueostomia seja demasiadamente curto. Cabe ao profissional avaliar as condições de usabilidade no paciente.

Oxido nitroso, utilizado em processos anestésico, pode difundir-se para o balão, originando um aumento da pressão e no volume do balão, o que pode traumatizar a traqueia do paciente.

ATENÇÃO

Deve-se ter especial cuidado em manter a funcionalidade do tubo de traqueostomia, particularmente em doentes com secreções espessas e viscosas, pois estas podem obstruir o lúmen do tubo. Utilizar uma umidificação apropriada quando indicado para auxiliar na manutenção da desta funcionalidade. Não obstruir o tubo de traqueostomia com tampões, tampas ou válvulas unidirecionadas, dado que pode não existir uma via aérea suficiente para o doente respirar.

Sempre que houver movimentação da cabeça do paciente ou da cânula, incluindo casos de decúbito, obrigatoriamente, deve-se realizar a verificação para a necessidade de um possível reposicionamento do tubo. Evitar qualquer posicionamento extremo da cabeça ou do pescoço que possa resultar numa flexão (dobra) do tubo de traqueostomia, dado que pode não existir via aérea suficiente para o doente respirar.

Este procedimento visa garantir que não haja intercorrência com o paciente. A verificação quanto a necessidade de reinsuflação do balão e verificação da válvula, deve ser verificada em

intervalos não superior a 6 horas. O paciente submetido à respiração artificial, deve obrigatoriamente deve ser monitorado durante todo o período em que estiver com o dispositivo.

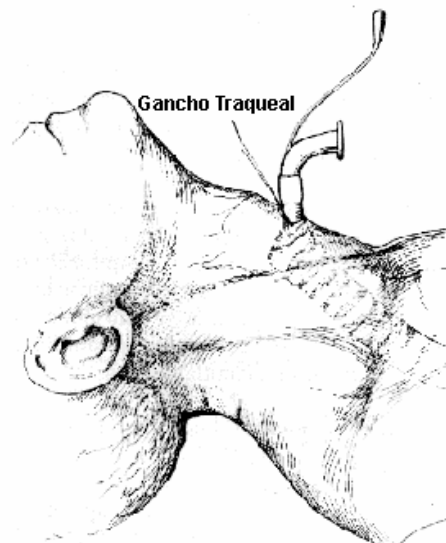
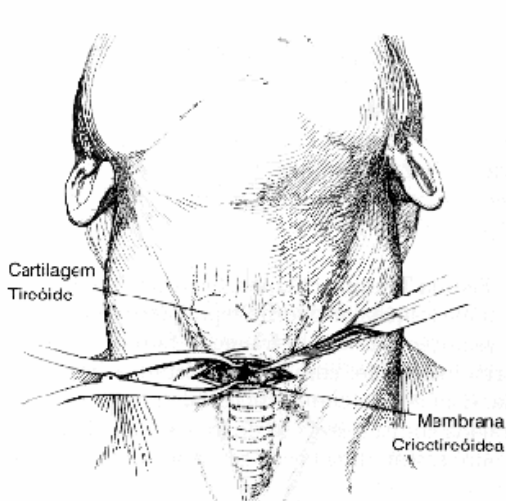
Nunca hiperinsuflar o balão, pois o mesmo pode estourar ou deformar, causando ferimento na traqueia do paciente ou riscos inerentes ao escape de ar (cuff seco). Não troque ou substitua as peças que acompanham o produto, principalmente após inserção no paciente, pois movimentos realizados com o produto inserido no paciente podem danificá-lo e prejudicar o paciente.

Chegar se as conexões do respirador artificial estão bem encaixadas no tubo.

Fixar o tubo de traqueostomia com o prendedor de amarração de cetim ao pescoço do paciente. Quando devidamente ajustado, deve ser possível colocar um dedo entre a fita e o pescoço do paciente. Não apertar demasiadamente.

Durante e depois da ligação da tubagem respiratória ou anestésica e dos conectores ao conector articulado do tubo de traqueostomia, evitar a aplicação de forças rotacionais, lineares ou oscilantes excessivas na tubagem e conectores para evitar que estes se soltem acidentalmente ou que ocorra danos no tubo de traqueostomia.

Este dispositivo tem que ser inspecionado rigorosamente antes da utilização. Examinar o estado do conector, do corpo do tubo e da placa da garganta antes da inserção. Não utilizar o tubo de traqueostomia se este apresentar qualquer tipo de corte ou danos.



Advertências e Precauções:

- Ler as instruções antes do uso.
- Este produto deve ser usado apenas por um profissional legalmente habilitado e qualificado.
- Checar previamente a integridade da embalagem e do 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.
- Nunca introduzir o produto no paciente sem que o balão esteja completamente vazio;
- Nunca retirar o produto do paciente, sem antes esvaziar o balão.
- Deve obrigatoriamente ser evitada uma introdução demasiadamente profunda do tubo.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

- O correto posicionamento do tubo deve ser continuamente verificado, pois existe a possibilidade de deslocamento do tubo com alterações do posicionamento do paciente.
- Após a inserção do tubo de traqueostomia, o balão deve ser inflado e a ventilação assistida iniciada. A colocação correta do tubo de traqueostomia é sugerida, pela ausculta de ruídos respiratórios em ambos os campos pulmonares, raios-X ou broncofibroscopia.
- É um produto de uso único, sendo desprezado após o uso. Produto não reciclável, limpável ou re-esterilizável.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Ao manipular, utilize técnicas assépticas rigorosas no manuseio;
- O Tubo de traqueostomia deve ser introduzido exclusivamente pelo médico ou anestesista, através da incisão na traqueia do paciente.
- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão; Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;
- Ao insuflar o balão, encaixe cuidadosamente à seringa na válvula. Movimentos bruscos podem danificar a mesma e prejudicar seu desempenho, causando vazamentos.

Contra-Indicação:

- Pacientes que estejam com o local da traquéia, onde será realizada a incisão, infeccionado, com trauma, ou alguma outra irregularidade;
- Pacientes com sensibilidade conhecida à matéria prima do produto;
- Pacientes que problemas de coagulação;
- Pacientes cuja cartilagem da traqueia ou cartilagem tireoidiana estejam ressecadas.
- Pacientes com suspeita de bloqueio das vias aéreas causado por carcinoma de laringe. A manipulação do tumor durante a traqueostomia pode levar a incidência aumentada de recorrência tumoral na região do estoma.
- Angústia respiratória severa com hipoxemia refratária e hipercapnia também é considerada contra-indicação relativa.
- As contra-indicações absolutas à traqueostomia como as infecções do pescoço e aberrações anatômicas, são raras. Distúrbios da coagulação e hematológicos são frequentemente considerados contra-indicações para traqueostomia; entretanto, estudos prévios têm mostrado que esse procedimento pode ser realizado com segurança em pacientes com neutropenia severa ou trombocitopenia.

Efeitos Adversos:

- O efeito adverso apresentado é esperado levando em conta o procedimento e a utilização do produto médico. Cabe ao profissional habilitado, atentar-se a fim de minimizar ao máximo estes efeitos, que podem advir da não aplicação dos cuidados dos profissionais envolvidos, 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 e da inobservância das instruções de uso determinada pelo fabricante.
- Os efeitos colaterais podem advir do manuseio e procedimentos incorretos utilizados. Com isto,



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

complicações potenciais podem surgir. Ferimento na traquéia, com dor e sangramento é um dos efeitos colaterais.

Complicações Potenciais:

- Óbito: caso o procedimento não seja realizado por profissional experiente e capacitado;
- Obstrução dos brônquios e da traqueia causado por herniação do cuff ou deformidade no balão: podem ocorrer se o profissional realizar a hiperinsuflação do cuff, ou aumento excessivo de pressão que impede a ventilação.
- Reações inesperadas ou indefinidas: podem ocorrer se as peças que compõem o dispositivo forem alteradas ou substituídas, alterando sua configuração inicial.
- Interrupção da passagem de ar pelo ventilador mecânico: podem ocorrer após a realização do manejo do paciente sem que haja a verificação de necessidade de reposicionamento do dispositivo, excesso de secreção produzida pelo paciente, amarração ineficiente do dispositivo, hiperinsuflação do cuff, deslocamento do circuito respiratório ou mau posicionamento do mesmo, ineficiência no encaixe das conexões do circuito, posicionamento do paciente. Lesões na traqueia severas, sangramento, interrupção da passagem. Podem ocorrer se o dispositivo não for substituído dentro do prazo, de acordo com o indicado pelo fabricante, hiperinsuflação do cuff, escolha do tamanho inadequado do tubo, pressão utilizada inadequadamente, fixação do tubo ineficiente, necessidade de repetir o procedimento por utilização do dispositivo que não foi testado antes da utilização. A musculatura da traqueia pode ser ferida ou até mesmo, ocasionar deformidade no cuff do dispositivo ou estouro, se houver uma hiperinsuflação do cuff, se o procedimento não for realizado devidamente, se a manutenção e monitoramento do paciente não forem de forma adequada.
- Infecções por contaminação externa: podem ocorrer se o dispositivo não for manipulado de forma asséptica- é um produto invasivo, portanto deve ser manipulado em condições assépticas que garantam a integridade do paciente, evitando possíveis contaminações.

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 ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos 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 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 não preparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.

Endereço: Avenida Gupê nº. 10767 - Galpão

20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

Tel: 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

Responsável Legal

Ronald Martin Hugo Hoejenbos

Responsável Técnico

Luciana J. Lanzillo

CRF/SP: 41067