

NOME TÉCNICO: TUBO TRAQUEAL

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273459001

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II- MÉDIO RISCO



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.

No.1, West Jinhua Road, Mazhang District 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

A cânula de traqueostomia com balão – GLOMED é composto por um tubo em PVC siliconado, cânula radiopaca com formato anatômico, superfície lisa e ponta arredondada evitando risco de trauma, possui balão em PVC e conector padrão de 15 mm de acordo com a norma ISO 5356 com válvula em aço inoxidável. Com suporte em tecido (cetim) atóxica. O produto é livre de látex.

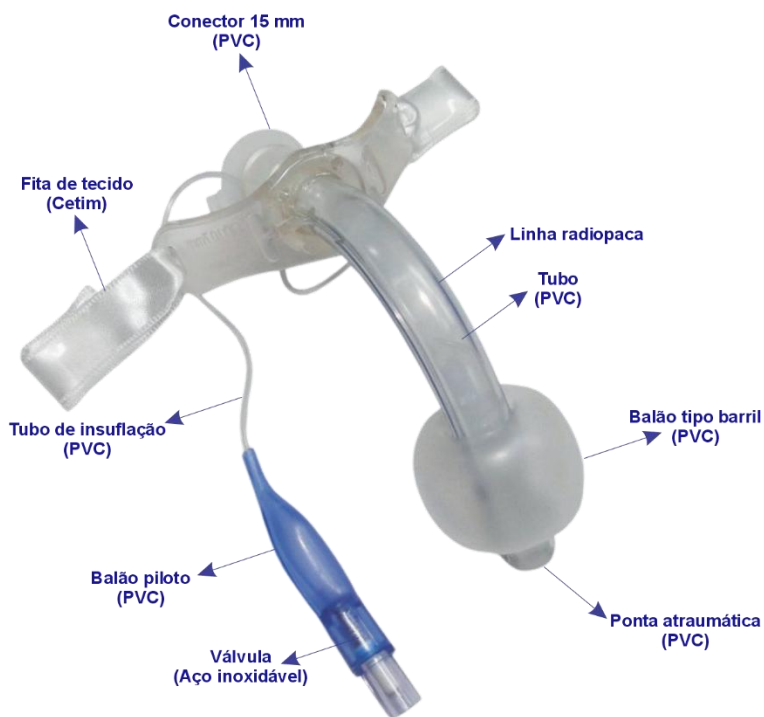
MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	TAMANHO	DIAMETRO		COMPRIMENTO mm
			INTERNO	EXTERNO	
114643	GLCT30	3.0	3.0	4.6	53±2
114650	GLCT35	3.5	3.5	5.3	53±2
113193	GLCT40	4.0	4.0	5.9	53±2
114666	GLCT45	4.5	4.5	6.4	53±2
113359	GLCT50	5.0	5.0	7.0	57±2
114672	GLCT55	5.5	5.5	7.5	63±2
113365	GLCT60	6.0	6.0	8.2	67±2
114689	GLCT65	6.5	6.5±0.2	8.8	75±2
113371	GLCT70	7.0	7.0±0.2	9.4	78±2
113388	GLCT75	7.5	7.5±0.2	10.0	82±2
113394	GLCT80	8.0	8.0±0.2	10.7	88±2
113402	GLCT85	8.5	8.5±0.2	11.3	90±2
114695	GLCT90	9.0	9.0±0.2	12.0	94±2
114696	GLCT95	9.5	9.5±0.2	12.7	94±2

DIMENSÕES DAS CAIXA:

PRODUTO	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS UNITÁRIO	COD. BARRAS COMERCIAL CX C/ 10 UND	COD. BARRAS TRANSPORTE 10 CX C/ 10 UND = 100
CÂNULA 3.0 MM	5,00	0,385	0,345	0,44	0618341483125	0618341483132	0618341483149
CÂNULA 3.5 MM	5,00	0,385	0,345	0,44	0618341483156	0618341483163	0618341483170
CÂNULA 4.0 MM	5,10	0,385	0,345	0,44	0606529141486	0606529141554	0602883919754
CÂNULA 4.5 MM	5,10	0,385	0,345	0,44	0618341483187	0618341483194	0618341483200
CÂNULA 5.0 MM	5,10	0,385	0,345	0,44	0606529141493	0606529141561	0602883919761
CÂNULA 5.5 MM	5,20	0,385	0,345	0,44	0618341483217	0618341483224	0618341483231
CÂNULA 6.0 MM	5,20	0,385	0,345	0,44	0606529141509	0606529141578	0602883919778
CÂNULA 6.5 MM	5,30	0,385	0,345	0,44	0618341483248	0618341483255	0618341483262
CÂNULA 7.0 MM	5,40	0,385	0,345	0,44	0606529141516	0606529141585	0602883919785
CÂNULA 7.5 MM	5,40	0,385	0,345	0,44	0606529141523	0606529141592	0602883919792
CÂNULA 8.0 MM	5,50	0,385	0,345	0,44	0606529141530	0606529141608	0602883919808
CÂNULA 8.5 MM	5,60	0,385	0,345	0,44	0606529141547	0606529141615	0602883919815
CÂNULA 9.0 MM	5,70	0,385	0,345	0,44	0618341483279	0618341483286	0618341483293
CÂNULA 9.5 MM	X	X	X	X	X	X	X

IMAGEM GRÁFICA:



INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Indicada para manutenção de vias aéreas dos pacientes traqueostomizados e auxilia na retirada de secreções.

EMBALAGEM/ESTERELIZAÇÃO:

Embalado individualmente com papel grau cirúrgico e filme plástico transparente (polietileno/Poliamida) e/ou embalagem plástica, abertura asséptica, rotulagem conforme RDC 751/2022; as embalagens individuais são acondicionadas em caixa comercial contendo caixa com 10 unidades e caixa de transporte 100 unidades.

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, COM VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Verifique a integridade da embalagem e validade do produto;
- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.
- Realizar os testes iniciais no produto para verificação da integridade do balão;
- Selecionar o tamanho adequado conforme avaliação clínica do paciente.
- Introduzir a cânula de traqueostomia conforme técnica médica aplicável.
- Insuflar o balão conforme capacidade indicada;
- Fixar a cânula utilizando dispositivo de fixação apropriado.
- Monitorar periodicamente a pressão do balão e o posicionamento da cânula.
- Desinsuflar completamente o balão antes da retirada.
- Após a utilização, descarte o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico-hospitalar.
- Verifique a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar se estiver violada, danificada ou molhada.
- Utilizar somente dentro do prazo de validade. Desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto à contaminação.
- Selecionar a cânula adequada conforme avaliação clínica do paciente
- Monitorar periodicamente o correto posicionamento da cânula.
- Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem.
- Manipular utilizando técnica asséptica para evitar contaminação.
- Não inserir a cânula com o balão insuflado.
- Desinsuflar completamente o balão antes da remoção.
- Produto de uso único. Não reesterilizar nem reutilizar. Destruir após o uso.

- Produto esterilizado a óxido de etileno;
- PROIBIDO REPROCESSAR.
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxico. Livre de látex.

CONTRAINDICAÇÕES:

A cânula de traqueostomia com balão não deve ser utilizada em pacientes alérgicos aos materiais da cânula, quando a traqueostomia não é clinicamente apropriada, em casos de lesões traqueais significativas, em pacientes que não podem ser monitorados adequadamente durante a ventilação com balão, e em situações que requerem ventilação mecânica invasiva prolongada, devido ao risco de lesões traqueais a longo prazo.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35°C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol. O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138