

**Cadastro / Registro M.S.:**

10369460137

**Modelos Cadastrados:**

- TUBO ENDOTRAQUEAL COM MANGUITO SOLIDOR: DISPONÍVEL PARA I.D 2.0 A 10.0.
- TUBO ENDOTRAQUEAL SEM MANGUITO SOLIDOR: DISPONÍVEL PARA I.D 2.0 A 10.0.

**Indicação de Uso:**

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.

**Instrução de Uso:**

- O Tubo Endotraqueal deve ser introduzido exclusivamente pelo médico ou anestesista, através da boca ou nariz, com auxílio de um laringoscópio dentro da traquéia do paciente.
  - A urgência da situação e as circunstâncias envolvendo a necessidade de intervenção sobre as vias aéreas determinam a alternativa e o método a serem utilizados. Dentre os métodos utilizados com maior frequência é a intubação oro-traqueal.
  - Antes da intubação, esvazie o manguito completamente.
  - Antes da utilização de tubos traqueais, deve ter-se em atenção que o conector deve ser introduzido completamente no tubo (após definição do médico ou anestesista).
  - Após a intubação, infle o manguito usando o mínimo volume (ml) de ar para fornecer uma vedação efetiva.
  - Imediatamente após inflar o manguito, auscultar os campos pulmonares. Se o som apresentar-se diminuído, é necessário ajustar o tubo.
  - A colocação do tubo traqueal pode ser confirmada pela visualização da posição da ponta do tubo por radiografia.
1. Verifique a integridade da embalagem e a integridade do produto.
  2. Realize o teste inicial nos modelos de tubo com balão, observando atentamente, ausência de furo e deformidade no balão.
  3. Não utilize se o tubo, balão, conector ou válvula, apresentarem qualquer anormalidade.
  4. Antes da intubação, esvazie o manguito completamente.
  5. Um assistente deve imobilizar manualmente o pescoço e a cabeça, que não devem ser movimentados sob nenhuma hipótese durante o procedimento.
  6. Segurar o laringoscópio com a mão esquerda.
  7. Inserir o laringoscópio no lado direito da boca do paciente, deslocando a língua para a esquerda.
  8. Examinar a glote e:
    - Utilizando lâmina curva, a extremidade distal da mesma deve avançar até a valécula quando então todo conjunto do laringoscópio será tracionado para cima, sem alavanca. Este movimento levantará a epiglote expondo as cordas vocais.
    - Utilizando lâmina reta, a extremidade distal da mesma deve avançar diretamente até a epiglote que será levantada pela lâmina, sem alavanca, expondo as cordas vocais.
  9. Inserir delicadamente o tubo na traquéia sem aplicar pressão sobre os dentes e as partes moles da boca.
  10. Após a intubação, infle o manguito, cuidadosamente com o auxílio de cufômetro, encaixando-a na válvula, sem forçá-la para que não haja danos no balão piloto e na válvula, usando o mínimo de volume (ml) de ar para fornecer uma vedação traqueal efetiva.
  12. Auscultar o tórax e o abdome com estetoscópio para conferir a posição do tubo. Se o som apresentar-se diminuído, é necessário ajustar o tubo.
  13. Fixar o tubo. Se o paciente for transportado, a posição do tubo deve ser reavaliada. Se a intubação endotraqueal não for conseguida num prazo de 30 segundos, ou no tempo que o médico que executa o procedimento consegue manter-se sem respirar, interromper a tentativa e ventilar o paciente com ambu e máscara antes de tentar novamente.
- A colocação do tubo traqueal pode ser confirmada pela visualização da posição da ponta do tubo por radiografia, broncofibroscopia, auscultação pulmonar.
  - O paciente deve ser monitorado, por todo o tempo que estiver intubado
  - Técnicas de aspiração de secreções devem ser aplicadas para que não se formem rolhas de secreção que possam obstruir

a passagem do ar.

- A re-insuflação periódica, em períodos de aproximadamente 12 em 12 horas, deve ser realizada, para que se mantenha o cuff com ar, uma vez que o mesmo possa se dissipar e esvaziar o balão ao longo de sua utilização.
- Nunca insuflar o balão com a capacidade maior do que a determinada pelo fabricante. Caso não esteja havendo uma vedação perfeita, substitua o tubo por um calibre maior.

**Atenção:** Após intubar, DEVE SE OBSERVAR A QUANTIDADE DE AR NECESSÁRIA, PARA ATINGIR UMA PRESSÃO DE 2.0kPa, ou em torno de 25 à 30 mmH<sub>2</sub>O. Pressões acima destes valores podem causar danos na traqueia do paciente, deformar ou estourar o cuff. A monitoração da pressão intra cuff deve ser monitorada através de um cufômetro em intervalos não mais que a cada 6 horas. Ao encaixar o CUFÔMETRO NA VÁLVULA, faça-o com leveza, para que a mesma não se danifique e impeça a retirada do Cufômetro.

#### Conservação, Armazenamento e Transporte:

- 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.
- Os tubos traqueais 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.

#### Advertência/Precaução:

- Leia 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.
- Realizar os testes iniciais que possam verificar a integridade do balão, válvula, conector e tubo.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Nunca intubar ou extubar o paciente sem que o balão esteja completamente vazio.
- Evite uma introdução demasiadamente profunda do tubo.
- O correto posicionamento do tubo deve ser continuamente verificado, pois existe a possibilidade de deslocação do tubo com alterações do posicionamento do paciente.
- O tubo deve ser adequadamente fixado, depois que houver certeza de que se encontra na posição correta. Caso o paciente tenha que ser removido, deve-se reavaliar o posicionamento do tubo, para certificar-se que está correto.
- É um produto de uso único, sendo desprezado após o uso. Produto não reciclável, limpável ou re-esterilizável.
- Utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- Ao manipular, utilize técnicas assépticas rigorosas no manuseio.
- 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 biocompatíveis.
- Este produto de utilização única. Nunca deve ser reutilizado.

#### Validade:

5 anos

#### Contraindicação:

Em pacientes com obstruções ou estenoses nos brônquios.

#### Importado e Distribuído:

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua Padre Damasco, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

**CNPJ:** 01.005.728/0001-79

**Filial:** CNPJ: 01.005.728/0011-40

**SAC:** 0800 6658007

**Resp. Técnica:** Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

#### Fabricante:

Well Lead Medical Instruments Co.,Ltd

C-4 Jinhu Industrial Estate – Hualong, Panyu, Guangdong/China

