Título:	TUBO ENDOTRAQUEAL ARAMADO
Instrução de Uso	**Emissão:** 07/10/2024

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: SHAOXING HAITECH MEDICAL PRODUCTS CO. LTD
Endereço: Informação interna
Cidade: Zhejian – China.
Fone: Informação interna

Importador: BRASIL MED CARE IMP. EXPO. COM. E DISTRIBUIÇÃO LTDA
Endereço: R General Roca 340 loja 108, Tijuca.
Cidade: Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 17.152.616/0001-80
Fone: +55 (21) 99765-1633
AFE: 8104542

Home Page: www.haibreath.com.br
E-mail: sac@haibreath.com
ANVISA – 81045429005

1.1 Apresentação do produto

O tubo endotraqueal aramado é confeccionado em PVC grau médico e reforçado internamente com um fio de aço inoxidável opaco à radiação, em formato de espiral. Disponibilizado nos modelos de 2,0mm a 9,5mm, apresentando conector padrão ISO de 15mm, com linha azul radiopaca, olho de Murphy e curva Magill. Os tubos possuem marcação a cada centímetro, facilitando assim o procedimento de intubação e manutenção após a inserção.

O produto é fornecido em embalagem individual em um envelope em polietineno transparente e papel grau cirúrgico, contendo em cada embalagem: 01 tubo endotraqueal. Produto transparente, confeccionado em PVC.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O tubo endotraqueal aramado é usado em anestesia geral, cuidados intensivos e de emergência, para admnistração de medicamentos em vias aéreas e/ou ventilação mecânica, onde há o risco de dobra do tubo ou necessidade de mobilização durante o procedimento cirúrgico. O tubo é inserido na traquéia do paciente através do nariz ou boca, a fim de garantir que a via aérea não se feche e, dessa forma, o ar é capaz de atingir os pulmões, sendo considerado o método mais confiável disponível para proteger a via aérea do paciente.

1.3 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- As faixas de temperatura determinadas para o armazenamento não devem ser superiores a +40ºC e umidade deve estar entre 40-70%.

1.4 Condições de transporte

Devem-se manter a mesmas orientações do armazenamento durante todo o transporte, incluindo:

- Conservação e limpeza do caminhão;
- Controle de pragas;
- Quantidades de volumes máximo por empilhamento: 10 caixas.

1.5 Instruções de uso/ Bula

1- Posicione o paciente de maneira adequada para o procedimento;

2- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica;

3- Inspecione o produto;

4- Com o auxílio do laringoscópio, exponha a glote e as cordas vocais do paciente;

5- Introduza o tubo endotraqueal utilizando o posicionamento da lâmina do laringoscópio para auxílio;

6- Passe o tubo pelas cordas vocais do paciente em direção à traqueia;

7- Introduza até a marca indicada;

8- Remova o laringoscópio de maneira segura;

9- Teste a posição adequada do tubo, conforme o protocolo local;

10- Utilize um fixador de tubo para mantê-lo na posição adequada;

11- Conecte o dispositivo à ventilação manual ou mecânica.

TEMPO DE USO: O tempo de uso deve ser orientado por guidelines internacionais, para evitar lesões em tecidos da laringe e oral, quando o tempo de intubação for longo. O fabricante orienta o uso máximo por 30 dias.

1.6 Contraindicações de uso

Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes que sofrem com edema / inflamação da garganta grave. Hemorragia ou traumas nas vértebras cervicais precisam ser utilizados com segurança, para evitar agravamento do trauma.

1.7 Advertências

- Caso a embalagem do produto esteja danificada, o mesmo deverá ser descartado;
- Uso estéril;
- Leia as instruções de uso antes de manuseio e em caso de dúvidas, entre em contato com o fabricante;
- Insuflar o balão com o volume descrito na descrição do produto.

1.8 Precauções

- A intubação e extubação devem ser efetuadas empregando técnicas médicas atualmente aceitas. A escolha do tamanho e tipo de tubo traqueal para cada paciente deve ser feita com base numa avaliação clínica;
- As precauções e cuidados especiais fazem parte da rotina adotada de procedimentos aos quais os profissionais estão aptos a realizar o procedimento. O produto deve ser descartado seguindo normas e rotinas da instituição de saúde;
- O tubo não deve ser cortado em hipótese alguma;
- A segurança de todos os conectores do sistema de respiração deverá ser verificada quando o circuito for estabelecido e, com frequência, daí em diante. Pode-se facilitar a desconexão com uma cunha de desconexão (100/555/100);
- O circuito do paciente deve ser adequadamente umidificado para minimizar as incrustações no lúmen do tubo-traqueal e evitar lesões na mucosa traqueal;
- Aspire regularmente o lúmen do tubo traqueal para assegurar a sua permeabilidade. Proceda a verificações de rotina do tubo e substitua-o conforme necessário para manter as vias aéreas abertas;
- Caso seja necessário colocar a cabeça ou o pescoço numa posição incomum após a intubação, deverá considerar-se a utilização de um tubo reforçado, para evitar a possibilidade de se formarem dobras;
- Após a intubação, o tubo traqueal deve ser devidamente fixado para ajudar a eliminar movimentos indesejados;
- Cumprir os procedimentos padrão de controle de infecções, conforme especificado pelo Centro para Prevenção e Controle de Doenças Infecciosas dos EUA, ou o equivalente local;
- Quando a posição do paciente for alterada após a intubação, é fundamental confirmar se o tubo está na posição correta;
- Nas situações em que o paciente possa morder ou comprimir o tubo traqueal e bloquear as vias aéreas, deve usar-se um bloco de mordedura.

1.9 Validade

Prazo de validade 5 anos, com embalagem intacta.

1.10 Manipulação

Lavar e secar bem as mãos antes de manusear o produto. Abertura em técnica asséptica. É importante a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs).

1.11 Descarte

O descarte do produto deve seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, para manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.12 Reutilização

Produto com reprocessamento proibido, conforme RDC nº2605/2006. Uso único

1.13 Esterilização

Esterilizado por óxido de etileno, em processo validado, conforme ISO 11.137.

2. HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Alteração	Revisor
00	10/06/2022	Elaboração do documento	Marianne Santos; Bruno Amaral
01	16/09/2024	Adequação para RDC 751/2022	Jhon W. Bragança; Bruno Amaral
02	07/10/2024	Ajustes textuais	Jhon W. Bragança