



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Cânula

Nome Comercial: Cânula Fenestrada para traqueostomia Sistema BLOM

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600076

Produto com Reprocessamento Proibido

Prazo de Validade: 5 anos.

Embalagem: Unitária.

Produto Esterilizado por Óxido de Etileno

Foto



A = Cânula fenestrada externa com cuff (balão)

B = Cânula Padrão Blom




C = Obturador

D = Plug de decanulação

E = Fixador de cânula

F= Cânula de aspiração subglótica


**Instrução de USO RDC185/01****Peças de Reposição**

<p>Cânula padrão Blom</p> <p>313-20-040 - Cânula padrão Blom #4</p> <p>313-20-060 - Cânula padrão Blom #6</p> <p>313-20-080 - Cânula padrão Blom #8</p> <p>313-20-100 - Cânula padrão Blom #10</p>	
<p>Cânula de aspiração subglótica</p> <p>313-50-040 - Cânula de aspiração subglótica #4 (cinza)</p> <p>313-50-060 - Cânula de aspiração subglótica #6 (verde)</p> <p>313-50-080 - Cânula de aspiração subglótica #8 (azul)</p> <p>313-50-100 - Cânula de aspiração subglótica #10 (preta)</p>	
<p>313-71-000 - Plug de decanulação</p>	
<p>313-72-000 - Fixador de cânula</p>	



Instrução de USO RDC185/01

Acessórios de Uso Exclusivo

Cânula fenestrada 313-22-040 - Cânula fenestrada #4 313-22-060 - Cânula fenestrada #6 313-22-080 - Cânula fenestrada #8 313-22-100 - Cânula fenestrada #10	
313-70-000 – EVR	
313-71-015 – Tampa de 15 mm	
Cânulas fonatórias 313-30-040 - Cânula fonatória #4 313-30-060 - Cânula fonatória #6 313-30-080 - Cânula fonatória #8 313-30-100 - Cânula fonatória #10	
Válvula de baixo perfil (LPV) 313-40-040 – Válvula de baixo perfil LPV #4 313-40-060 – Válvula de baixo perfil LPV #6 313-40-080 – Válvula de baixo perfil LPV #8 313-40-100 – Válvula de baixo perfil LPV #10	

Especificações Técnicas

Tamanho	OD	ID	Diâmetro total do balão após insuflação	Comprimento
Tamanho #4	9,4 mm	5,0 mm	21 mm	62 mm
Tamanho #6	10,8 mm	6,4 mm	25 mm	74 mm
Tamanho #8	12,2 mm	7,6 mm	27 mm	79 mm
Tamanho #10	13,8 mm	8,9 mm	32 mm	79 mm



Instrução de USO RDC185/01

Indicação de Uso/Finalidade

A Cânula Fenestrada para traqueostomia Sistema BLOM foi concebida para providenciar monitoramento das vias aéreas em pacientes traqueostomizados com >30kg.

Este produto é de uso único e inclui uma cânula de traqueostomia descartável com a escolha de cânulas internas.

A indicação da traqueostomia tem relação com a necessidade de auxílio respiratório, quer seja por obstrução das vias aéreas, por necessidade de suporte ventilatório mecânico prolongado, decorrente da dificuldade de desmame da ventilação mecânica ou ainda pela fraqueza da musculatura respiratória, onde há necessidade frequente de aspiração traqueal para remoção de secreção e também para prevenção de lesões larongotraqueiais pela intubação prolongada.

A traqueostomia é a realização de uma abertura cirúrgica na porção cervical da traqueia ou via percutânea com uso de dilatadores, para possibilitar a ventilação. A comunicação da traqueia com o meio externo permite uma redução de 10 a 50% no espaço morto anatômico, o que reduz resistência e aumenta a complacência pulmonar. É uma medida extremamente necessária em muitos casos, além de ser uma via aérea mais segura, mais fácil de ser retirada e recolocada do que a cânula de intubação oro traqueal e não aumenta a incidência de pneumonia.

Modo de Uso

Preparação

1. A seleção do tamanho apropriado da cânula é de acordo com o critério do médico.

Nota: Em pacientes com obesidade mórbida ou com edema do pescoço, a distância da pele até a traqueia poderá fazer com que a cânula de Traqueostomia fique muito curta, impedindo a ventilação do paciente

2. Retirar o conteúdo da embalagem.

3. Verificar o funcionamento e integridade da cânula de Traqueostomia. Verificar se a Cânula Padrão pode ser inserida e removida, e que não está danificada. Verificar se o obturador pode ser inserido e removido, e que não está danificado.



Instrução de USO RDC185/01

Ao usar a cânula de Traqueostomia Fenestrado Blom com balão/cuff:

4. Verificar a integridade do balão /cuff insuflando-o e esvaziando-o antes da inserção.
5. Utilizar um lubrificante hidrossolúvel para fazer a lubrificação, aplicando-o na cânula de Traqueostomia e no Obturador. Certificar-se de que o lubrificante não irá obstruí o lúmen ou a fenestração da cânula impedindo a ventilação do paciente.

Inserção

1. Realizar a aspiração da via aérea do paciente antes da inserção.
2. Com o Obturador colocado, inserir a cânula de Traqueostomia através do estoma, de acordo com as técnicas médicas atualmente aceitas.
3. Verificar a posição da cânula por meio de broncoscopia ou raio-X do tórax para assegurar a colocação correta. A colocação incorreta poderá resultar em trauma na traqueia ou obstrução respiratória.

Ao usar a cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom com cuff (balão):

4. Utilizando uma seringa, insuflar o balão/cuff.

Advertência:

- A pressão do balão/cuff deve ser monitorada.
 - Se utilizado durante a anestesia, o óxido nitroso poderá alterar a insuflação do balão/cuff. Verificar periodicamente o volume do balão/cuff.
 - O balão/cuff não deve ser insuflado com um volume de ar medido.
 - Evitar reposicionar a cânula com o balão/cuff insuflado.
 - Antes de remover a cânula, desinsuflar completamente o balão/cuff.
5. Fixar a cânula de Traqueostomia com o fixador SoftTouch, Suporte para cânula ou outro dispositivo de fixação da cânula de Traqueostomia. Certificar-se de que a cânula está corretamente posicionada.
 6. Inserir a Cânula Padrão. Verificar se a Cânula Padrão foi firmemente fixada.

Advertência:

- A Cânula Padrão Blom foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com a cânula de Traqueostomia Blom.
- A Cânula Padrão Blom está disponível em quatro tamanhos: nº 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com a cânula de Traqueostomia Blom de tamanho equivalente.



Instrução de USO RDC185/01

- Certificar-se de que foi selecionado o tamanho correto.

Se a Cânula Padrão for muito longa, esta poderá exteriorizar-se da cânula de Traqueostomia causando lesões ou oclusão da traqueia. Se for muito curta, poderá conduzir a um acúmulo de secreções que pode causar infecção e/ou obstrução das vias aéreas.

Além disso, a inserção de uma cânula interna de tamanho incorreto pode resultar em ventilação inadequada devido a vazamento.

- As cânulas internas devem ser verificadas periodicamente ou trocadas a intervalos regulares para evitar bloqueios que causem diâmetro de lúmen reduzido e um esforço respiratório aumentado.
- Não lubrificar a cânula interna, visto que o lubrificante pode obstruir o lúmen interno, causando obstrução das vias aéreas. Isso também pode impedir que a cânula interna fique retida na cânula de Traqueostomia.
- A cânula de Traqueostomia deve sempre ser utilizada com uma cânula interna posicionada, a não ser que seja utilizado um tampão de decanulação.

7. Se o paciente necessitar de suporte de ventilação, pode ser utilizado um adaptador articulado para reduzir a tensão exercida sobre a cânula. Conectar novamente todos os adaptadores e o circuito do ventilador.

USO DE CÂNULA DE ASPIRAÇÃO SUBGLÓTICA BLOM

Uso indicado

A Cânula de Aspiração Subglótica foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com a cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom com balão/cuff. Localizada na superfície externa da cânula há um lúmen separado que pode ser conectado para aspiração intermitente ou contínua. A Cânula de Aspiração Subglótica foi concebida para a evacuação de secreções localizadas acima do balão/cuff da cânula de Traqueostomia.

Instruções de Uso para Cânula de Aspiração Subglótica Blom

- 1.** A Cânula de Aspiração Subglótica está disponível em quatro tamanhos: nº 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com a cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom de tamanho equivalente, com balão/cuff.
- 2.** Selecionar o tamanho adequado da Cânula de Aspiração Subglótica.



Instrução de USO RDC185/01

- 3.** Aspirar o paciente (se necessário) antes de remover a cânula interna existente e inserir a Cânula de Aspiração Subglótica
- 4.** Desconectar quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo ligado ao furo da cânula interna existente e remover lentamente a cânula da cânula de Traqueostomia
- 5.** Inserir a Cânula de Aspiração Subglótica na cânula de Traqueostomia. Verificar se foi firmemente apertada.
- 6.** Reconectar quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo e assegurar o funcionamento correto.
- 7.** Conectar a linha de aspiração subglótica a extensão e regulador de aspirador. Certificar-se de que a válvula da porta está fechada. Selecionar a aspiração intermitente ou contínua e definir adequadamente o nível de vácuo - a aspiração contínua de baixa pressão não deve exceder 20-30 mmHg. A aspiração intermitente deve ser entre 100-150 mmHg.
- 8.** Monitorar periodicamente o lúmen da extensão de aspiração por meio de inspeção visual. A ausência de secreções pode indicar que não há quaisquer secreções subglóticas ou que o orifício de aspiração ficou obstruído. Se houver suspeita de bloqueio, a Cânula para aspiração subglótica pode ser removida e substituída por uma nova. Em alternativa, a cânula obstruída removida pode ser limpa com água esterilizada ou soro fisiológico e reintroduzida.
- 9.** Todas as cânulas internas devem ser verificadas periodicamente ou trocadas a intervalos regulares para evitar bloqueio que cause diâmetro reduzido de lúmen e esforço respiratório aumentado

Advertência: Nunca colocar soro ou outros líquidos diretamente no lúmen de aspiração enquanto a Cânula de Aspiração Subglótica estiver colocada no paciente.

USO DE CÂNULA COM VÁLVULA FONATÓRIA BLOM

Uso indicado

A Cânula com Válvula Fonatória foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com a cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom com balão/cuff. A Cânula com Válvula Fonatória foi concebida para permitir que adultos dependentes de ventilador, com >30kg, com a laringe funcional e via aérea



Instrução de USO RDC185/01

superior desobstruída, possam vocalizar/produzir voz enquanto se mantém o cuff totalmente insuflado.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilizar este dispositivo em pacientes com uma anatomia anormal ou patologia das vias aéreas superiores, já que pode resultar em obstrução parcial ou total das vias aéreas.

Requisitos do Paciente:

- O paciente deve estar dependente de ventilador num ventilador padrão ou portátil.
- É necessário que o paciente tenha uma cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom com balão/ cuff.
- Deverá ser possível despertar o paciente e este deverá ter capacidade para se comunicar.
- O paciente poderá estar sujeito a ventilação a volume ou a pressão controlada em qualquer modo de ventilação.
- Não é necessário que o paciente respire de forma espontânea.
- Não é necessário que o paciente tolere a desinsuflação do cuff.
- Não se deve exceder 60% de FIO2.
- A PEEP não deve exceder 10.

Advertência:

Os pacientes que requerem a PEEP devem ser ligados a ventiladores com Disparo por Fluxo ou com suplemento por oxigênio.

- O paciente não deverá ter secreções copiosas e espessas que obriguem a mais de 5 aspirações por hora.
- O paciente deverá ter uma via aérea superior livre e desobstruída.

Advertência: Uma via aérea superior parcial ou completamente obstruída resultará em resistência aumentada ao fluxo de ar e em esforço respiratório do paciente, o que poderá causar outras complicações clínicas.

- O paciente deverá ser avaliado previamente e monitorado por um profissional de saúde qualificado ao experimentar a Cânula com Válvula Fonatória pela primeira vez, para assegurar assim a segurança do paciente e o uso correto deste dispositivo. Cada pessoa implicada nos cuidados e uso



Instrução de USO RDC185/01

deste dispositivo deve ter treinamento adequado para garantir a segurança do paciente. Estas Instruções de Uso devem ser concluídas, juntamente com o treinamento prático.

- A duração de uso recomendada para a Cânula com Válvula Fonatória é a que for tolerada pelo Paciente.
- Utilizar apenas sob supervisão qualificada. Se a Cânula com Válvula Fonatória ficar obstruída, a pressão intratorácica aumentará até um limite determinado pelas características limitadoras de pressão do ventilador.
- A Cânula com Válvula Fonatória tem uma série de válvulas que, se obstruídas, podem impedir a fonação ou podem ficar oclusas como um Cânula Padrão Interna com bloqueio por secreções. Se o alarme de limite de pressão alta do ventilador soar continuamente, remover a Cânula com Válvula Fonatória.

Instruções de Uso para Cânula com Válvula Fonatória Blom

- 1.** A Cânula com Válvula Fonatória está disponível em quatro tamanhos: nº 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom de tamanho equivalente, com balão/cuff.
- 2.** Caso o utilize, certifique-se de que o Reservatório de volume expirado (EVR) está posicionado no local apropriado no circuito. Para saber quais as localizações adequadas, consultar as Instruções de Uso para o EVR.
- 3.** Os parâmetros de ritmo cardíaco basal, ritmo respiratório, saturação de oxigênio e do ventilador devem ser anotados antes da utilização e durante o uso da Cânula com Válvula Fonatória.

Sugestão: Antes de inserir a Cânula com válvula de fala, utilize a Cânula de aspiração subglótica para aspirar acima do balão. Deve igualmente confirmar se as vias aéreas superiores NÃO estão obstruídas soprando ar para o interior da porta de aspiração, o que fornece ar à boca para efeitos de verificação.

Nota: Com a Cânula com Válvula Fonatória, durante o ciclo de inalação de Pressões de Pico, conforme medidas no ventilador, mostra um valor superior; mas as pressões de pico reais intrapulmonares administradas encontram-se nos valores clinicamente esperados.

- 7.** Inserir a Cânula com Válvula Fonatória e certifique-se de que está firmemente apertada.



Instrução de USO RDC185/01

8. Ligar novamente quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo no furo da Cânula com Válvula Fonatória.

9. Confirmar o funcionamento adequado observando o fluxo de ar que sai da boca e do nariz do paciente na expiração EACH e/ou pedindo ao paciente para vocalizar.

Advertência: Se a Cânula com Válvula Fonatória estiver oclusa, poderá estar obstruída com secreções. Se o ventilador emitir um alarme, investigar o alarme, avaliar o problema e, se necessário, remover a Cânula com Válvula Fonatória.

10. Após o uso da Cânula com Válvula Fonatória, removê-la, e remover o reservatório de volume expirado (EVR) do circuito do ventilador.

11. Inserir uma nova Cânula padrão ou Cânula de Aspiração Subglótica, e certificar-se de que está firmemente apertada.

12. Ligar novamente quaisquer tubos e adaptadores do dispositivo ao furo da cânula interior.

13. Após o uso, a Cânula com Válvula Fonatória deve ser limpa, deixar secar à temperatura ambiente e armazenar com contentor fornecido. O período de uso máximo recomendado para a Cânula com Válvula Fonatória é 60 dias. Consultar as Instruções de Limpeza.

USO DO RESERVATÓRIO DE VOLUME EXALADO (EVR)

Uso Indicado:

O EVR foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com a cânula de Traqueostomia Fenestrada com balão/cuff e a Cânula com Válvula Fonatória Blom. O EVR deve ser inserido no circuito de ventilador para impedir o funcionamento do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto durante o uso da Cânula com Válvula Fonatória. O EVR foi concebido para fornecer um volume de ar reduzido para o aparelho de monitorização do ventilador para cumprir os requisitos da definição do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto quando este parâmetro é sincronizado ao nível mínimo.

Posição do EVR no Circuito:

Para Ventiladores que medem volumes exalados na máquina:



Instrução de USO RDC185/01

Instalar o EVR na extremidade de expiração do circuito antes do orifício de entrada de exalação.

Para volumes que são medidos através de um sensor de fluxo de proximal: Instalar o EVR entre o sensor de fluxo e o paciente.

Instruções de uso para EVR:

- 1.** O alarme de baixo volume corrente exalado/minuto deve ser definido para a posição ativada mais baixa possível ao utilizar o EVR.
- 2.** Durante a fase de inspiração do ventilador, uma pequena porção de gás enche e expande o fole do EVR (aproximadamente 30-50ml).
- 3.** Quando o ventilador estiver no ciclo da fase de expiração, o fole contrai-se e o volume de gás é então devolvido ao ventilador para ser medido. Durante o uso da Cânula com Válvula Fonatória, permitindo assim ao profissional reduzir o limiar do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto, em vez de desativá-lo por completo e desativar a capacidade do ventilador de avisar caso seja desligado.
- 4.** Caso um circuito seja desligado, o EVR não irá impedir a emissão do alarme de baixo volume corrente exalado/minuto.
- 5.** O EVR deverá ser removido do circuito após o uso da Cânula Interior com Válvula Fonatória.

Advertência: Recomenda-se que o EVR seja removido do circuito do paciente durante o uso de uma Cânula padrão, já que pode acrescentar espaço morto dependendo da sua localização no circuito. Pode ser deixado instalado, caso seja aprovado por um profissional de saúde e desde que tolerado pelo paciente.

- 6.** Após remover o EVR do circuito, devolver a definição do baixo volume corrente exalado/minuto para o nível apropriado.

USO DE VÁLVULA DE PERFIL BAIXO BLOM (LPV)

Utilização prevista

A LPV foi concebida para ser utilizada apenas em conjunto com as cânulas de traqueostomia Blom.

A LPV é uma válvula de uma via, normalmente fechada, que é colocada no interior da cânula de traqueostomia Blom e destina-se a permitir que o



Instrução de USO RDC185/01

paciente traqueostomizado e não dependente do ventilador possa falar. Durante a inspiração, a válvula abre-se, permitindo a entrada de ar para os pulmões. Durante a expiração, a válvula fecha e o fluxo de ar é redirecionado para as vias aéreas superiores, permitindo a fala. A LPV não deve ser utilizada juntamente com ventilação mecânica nem em pacientes com obstruções nas vias aéreas superiores.

Instruções de Uso para LPV Blom:

- 1.** A LPV está disponível em quatro tamanhos: nº. 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com a cânula de Traqueostomia Blom de tamanho equivalente.
- 2.** Avaliar o paciente antes de inserir a LPV. A avaliação deverá incluir – ritmo respiratório, oxigenação, ritmo cardíaco, sons respiratórios, respiração, obstrução das vias aéreas, estado de secreções e condição mental do paciente.
- 3.** Selecionar o tamanho adequado da LPV.
- 4.** Efetuar aspiração da traqueia e oral (conforme necessário) antes de inserir a LPV.

Ao usar a cânula de Traqueostomia Fenestrado Blom com balão/cuff:

- 5.** Esvaziar o balão/cuff da cânula de Traqueostomia e repetir a aspiração conforme o necessário.

Nota: Uma vez que a cânula de Traqueostomia Blom é um tubo fenestrado, não é necessário esvaziar o balão/cuff; contudo, a respiração do paciente poderá aumentar de intensidade se o balão/cuff permanecer cheio.

- 6.** Remover a cânula interior (se estiver presente) e inserir a LPV na cânula de Traqueostomia. Assegurar que a LPV está firmemente ligada a cânula de Traqueostomia.
- 7.** Observar e monitorizar o fluxo de ar adequado do paciente e quaisquer alterações dos sinais vitais. Se o paciente desenvolver dificuldades respiratórias, remover imediatamente a LPV e avaliar novamente o paciente para ver se existe obstrução das vias aéreas.
- 8.** Pode ser adicionado oxigênio e/ou umidade através de uma máscara ou anel traqueal. Os aerossóis também podem ser aplicados sem remover a LPV.



Instrução de USO RDC185/01

9. Não é necessário remover a LPV para a aspiração. Um cateter de aspiração do tamanho adequado pode ser facilmente inserido bidireccionalmente através da válvula.

10. A válvula LPV não tem um conector de furo de 15mm standard e, por conseguinte, não pode ser ligado a um circuito de ventilador ou ressuscitador manual.

Deverá estar facilmente acessível uma Cânula padrão ou uma Cânula de Aspiração Subglótica caso seja necessário utilizar um conector de 15mm.

11. Após o uso, a LPV deverá ser limpa, deixar secar à temperatura ambiente e armazenada no contentor fornecido. O período de uso máximo recomendado para a LPV é 60 dias. Consultar as Instruções de Limpeza.

UTILIZAÇÃO DO PLUG DE DECANULAÇÃO BLOM OU DA TAMPA DE 15 MM

Utilização prevista:

O Plug de decanulação vermelho e a Tampa de 15 mm verde foram concebidos para serem utilizados apenas com as cânulas de traqueostomia Blom. O Plug de decanulação e a Tampa de 15 mm obstruem a extremidade proximal da cânula de traqueostomia Blom, obrigando o paciente a respirar por uma abertura (se existente) em volta do diâmetro externo da cânula de traqueostomia, através do trato respiratório superior. O Plug de decanulação e a Tampa de 15 mm destinam-se a auxiliar no processo de desmame dos pacientes traqueostomizados, dependentes do ventilador e a determinar a elegibilidade de um paciente para a remoção da cânula de traqueostomia.

Se utilizar uma cânula de traqueostomia com balão/cuff e abertura Blom:

Advertência: antes de introduzir o plug de decanulação, certifique-se de que a abertura está desimpedida, que o balão/cuff está totalmente desinsuflado e que existe via aérea suficiente para o movimento adequado de ar. Se o paciente tiver dificuldades em respirar, remova de imediato o plug de decanulação, introduza uma cânula padrão ou uma cânula de aspiração subglótica e verifique se a via aérea está desobstruída.

Advertência:



Instrução de USO RDC185/01

Não tente ventilar o paciente quando a cânula interna com abertura está introduzida.

Se não for possível remover a Cânula com abertura do Tubo de traqueostomia, não force a sua remoção. Tanto a Cânula com abertura como a cânula de traqueostomia devem ser removidos em conjunto e substituídos por uma cânula de Traqueostomia e uma cânula interna novos.

Instruções de utilização do Plug de decanulação Blom ou da Tampa de 15 mm:

1. Estabeleça a desobstrução do trato respiratório superior do paciente. Antes de utilizar o Plug de decanulação ou a Tampa de 15 mm, as vias aéreas do paciente devem ser limpas por tosse e/ou aspiração.

Se utilizar uma cânula de traqueostomia com balão/cuff e abertura Blom:

2. Desinsufle totalmente o balão/cuff da cânula de traqueostomia.

3. Se utilizar o Plug de decanulação vermelho, remova a cânula interna. Fixe o Plug de decanulação a cânula de traqueostomia. Verifique se está devidamente preso.

4. Se utilizar a Tampa de decanulação de 15 mm verde, coloque-a na extremidade da cânula interna. A Tampa de 15 mm não se destina a ser utilizada com a Cânula com válvula fonatória Blom.

5. O período máximo recomendado de utilização do Plug de decanulação e da Tampa de 15 mm é de 24 horas ou de acordo com os protocolos locais estabelecidos.

UTILIZAÇÃO DA CÂNULA FENESTRADA:

Requisitos do Paciente:

- O paciente deve estar independente de ventilador.
- É necessário que o paciente tenha uma cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom com balão/ cuff.
- Deverá ser possível despertar o paciente e este deverá ter capacidade para se comunicar.
- É necessário que o paciente respire de forma espontânea.
- É necessário que o paciente tolere a desinsuflação do cuff.



Instrução de USO RDC185/01

Advertência:

Os pacientes que usam esse recurso podem apresentar queda da oxigenação e necessitar de suplemento por oxigênio.

- O paciente não deverá ter secreções copiosas e espessas que obriguem a mais de 5 aspirações por hora.
- O paciente deverá ter uma via aérea superior livre e desobstruída.

Advertência: Uma via aérea superior parcial ou completamente obstruída resultará em resistência aumentada ao fluxo de ar e em esforço respiratório do paciente, o que poderá causar outras complicações clínicas.

- O paciente deverá ser avaliado previamente e monitorado por um profissional de saúde qualificado ao experimentar a Cânula Fenestrada pela primeira vez, para assegurar assim a segurança do paciente e o uso correto deste dispositivo. Cada pessoa implicada nos cuidados e uso deste dispositivo deve ter treinamento adequado para garantir a segurança do paciente. Estas Instruções de Uso devem ser concluídas, juntamente com o treinamento prático.
- A duração de uso recomendada para a Cânula Fenestrada é a que for tolerada pelo Paciente.
- Utilizar apenas sob supervisão qualificada. Se a Cânula Fenestrada ficar obstruída, o paciente poderá apresentar sinais de desconforto respiratório, sendo necessário trocar a Cânula Fenestrada pela Cânula Padrão ou Cânula de Aspiração Subglótica.

Contraindicações:

Não utilizar este dispositivo em pacientes com uma anatomia anormal ou patologia das vias aéreas superiores, já que pode resultar em obstrução parcial ou total das vias aéreas.

Não utilizar este dispositivo em pacientes com sinais de desconforto respiratório e/ou com disfagia grave.

Instruções de Uso para a Cânula Fenestrada

1. A Cânula Fenestrada está disponível em quatro tamanhos: nº 4, 6, 8, 10 e deve ser utilizada apenas com Cânula de Traqueostomia Fenestrada Blom de tamanho equivalente, com balão/cuff.



Instrução de USO RDC185/01

2. Os parâmetros de ritmo cardíaco basal, ritmo respiratório e saturação de oxigênio devem ser anotados antes da utilização e durante o uso da Cânula Fenestrada.

Sugestão: Antes de inserir a Cânula Fenestrada, utilize a Cânula de Aspiração Subglótica para aspirar acima do balão. Deve igualmente confirmar se as vias aéreas superiores NÃO estão obstruídas soprando ar para o interior da porta de aspiração, o que fornece ar à boca para efeitos de verificação.

3. Inserir a Cânula Fenestrada e certifique-se de que está firmemente apertada.

4. Desinsuflar totalmente o balão/cuff.

5. Verificar se o paciente faz uso de suplementação de oxigênio e reconectá-lo.

6. Ocluir a Cânula Fenestrada com o Plug de Decanulação.

7. Confirmar o funcionamento adequado observando o fluxo de ar que sai da boca e do nariz do paciente na expiração e/ou pedindo ao paciente para vocalizar.

Advertência: Se a Cânula com Válvula Fonatória estiver oclusa, poderá estar obstruída com secreções e o paciente apresentar sinais de desconforto respiratório, neste caso, trocar a Cânula Fenestrada pela Cânula Padrão ou Cânula de Aspiração Subglótica e insuflar o balão/cuff.

8. Após o uso da Cânula Fenestrada, remover o Plug de Decanulação e a Cânula Fenestrada.

9. Inserir uma nova Cânula padrão ou Cânula de Aspiração Subglótica, e certificar-se de que está firmemente apertada.

10. Insuflar novamente o balão/cuff.

11. Verificar se o paciente faz uso de suplementação de oxigênio e reconectá-lo.

12. O período de uso máximo recomendado para a Cânula Fenestrada é de 24 horas.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Estas instruções de limpeza aplicam-se APENAS à Cânula com Válvula Fonatória Blom e à LPV Blom.



Instrução de USO RDC185/01

1. Durante a utilização, a Cânula com válvula fonatória Blom e a LPV Blom devem ser irrigadas com água ou solução salina morna imediatamente após sua remoção da cânula de traqueostomia e devem ser secas ao ar ambiente antes da utilização subsequente. Não aplicar calor para secar.

Armazenamento:

1. Quando forem removidas para serem armazenadas, lave a Cânula com válvula fonatória ou a LPV com sabão sem fragrância e com água morna (não quente).

2. Enxaguar bem a Cânula com Válvula Fonatória ou a LPV com água corrente

3. Deixar secar bem à temperatura ambiente antes de colocar no recipiente de armazenagem.

Não aplicar calor para secar.

4. NÃO UTILIZAR ÁGUA QUENTE, PERÓXIDO, ÁGUA SANITÁRIA, VINAGRE, ÁLCOOL, ESCOVAS OU COTONETES DE ALGODÃO PARA LIMPAR A CÂNULA COM VÁLVULA FONATÓRIA OU A LPV.

Componentes e Composição

Cânula fenestrada externa com cuff (balão): Polipropileno e Polipropileno.

Preenchimento com contraste de 40% de Bário e pré-camada de cianocrilato.

Cânula padrão: Polipropileno e Polipropileno.

Obturador: Policarbonato

Plug de decanulação: Polipropileno e Elastômetro termoplástico (TPE).

Fixador de cânula: Poliéster de malha escovada e velcro.

Cânula de aspiração subglótica: Polipropileno, Polipropileno e PVC.

Cânula fenestrada: Polipropileno e Polipropileno

Reservatório de Volume exalado (EVR): Conector em T: K Resin e

Reservatório em Wacker HTV Silicone R420/50 Wacker HTV Silicone R420/70

Tampa 15mm: Polipropileno.

Cânula Fonatória: Polipropileno, Silicone e Polímero Parylene Tipo N (Revestimento da Cânula Fonatória)

Válvula de Baixo Perfil (LPV): Polipropileno e Silicone.



Instrução de USO RDC185/01

Condições de Armazenamento

Armazenar entre -20°C a 60°C com umidade relativa até 95%.

Condições para o Transporte

Armazenar entre -20°C a 60°C com umidade relativa até 95%.

Condições de Manipulação

N/A

Advertências

- Produto de uso em um único paciente. Reprocessamento proibido.
 - Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais e prestadores de cuidados de saúde qualificados.
 - O contato com eletrodos de eletrocirurgia ou laser cirúrgico deve ser evitado porque os materiais produzirão fumaça tóxica no ar ou se incendiarão em uma atmosfera enriquecida com oxigênio.
 - Os pacientes devem estar adequadamente umidificados para evitar danos nas mucosas e minimizar incrustações no lúmen ou no tubo de traqueostomia e/ou na cânula interna.
 - Os tubos de Traqueostomia devem ser trocados regularmente de acordo com os requisitos individuais de cada paciente para evitar um bloqueio que possa causar obstrução das vias aéreas ou redução do lúmen das vias aéreas, aumentando assim o esforço que o paciente faz para respirar através do tubo.
 - Se não for possível remover a cânula interna do Tubo de Traqueostomia, não tente removê-la à força. Tanto a cânula interna como o Tubo de Traqueostomia devem ser removidos em conjunto e substituídos por uma nova cânula interna e por um novo tubo de traqueostomia.
- Se utilizar um Tubo de traqueostomia com abertura:
- Uma cânula interna deve estar colocada durante a aspiração pulmonar profunda para impedir que o cateter de aspiração sobressaia através da fenestração do Tubo de Traqueostomia. A aspiração sem uma cânula interna colocada pode resultar em danos nas paredes da traqueia e poderá fazer com que a aspiração fique presa na fenestração.



Instrução de USO RDC185/01

- Os dispositivos utilizados durante ou após a insuflação do cuff devem estar limpos e sem matéria estranha.
- Impedir danos no cuff evitando o contato com arestas afiadas, incluindo cartilagem, instrumentos e outros dispositivos.
- Em pacientes dependentes do ventilador, a insuflação do cuff deve ser verificada regularmente e devem existir Tubos de Traqueostomia de substituição perto da cama do paciente

Precauções

- Uso apenas em um único paciente,
- A reutilização do produto poderá resultar em falha do produto.
- DEHP é um plástico geralmente utilizado. Os potenciais efeitos de DEHP em mulheres que estejam amamentando/grávidas e crianças não foram totalmente caracterizados e existem preocupações quanto aos efeitos reprodutivos e de crescimento.
- Conteúdo esterilizado a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Ler todas as informações incluídas antes de utilizar este produto.
- A obstrução dos Tubos de Traqueostomia e das cânulas internas deve ser verificada antes da inserção e deve ser assegurada durante o uso através de aspiração regular. É necessário verificar e trocar regularmente as cânulas internas para manter as vias aéreas livres. O período de uso máximo recomendado para um Tubo de Traqueostomia é 30 dias. O período de uso máximo recomendado para a Cânula Padrão, Cânula de Aspiração Subglótica e Tampão de Decanulação é de 24 horas, ou de acordo com os protocolos locais estabelecidos. O período de uso máximo recomendado para a Cânula com Válvula Fonatória e a LPV é de 60 dias.
- Usar precauções universais quando estiver em contato com o tubo e/ou cânulas internas de um paciente traqueostomizado.
- O tamanho, inserção e remoção adequada do Tubo de Traqueostomia devem estar de acordo com as técnicas médicas aceitas e parecer clínico de peritos.



Instrução de USO RDC185/01

- Ao selecionar uma cânula interna, certifique-se de que o tamanho corresponde ao Tubo de Traqueostomia. As marcações do tamanho são fornecidas no tubo, flange e etiqueta da embalagem para ajudar a identificar o tamanho correto da cânula interna.
- Os circuitos do ventilador devem estar bem suportados para reduzir a tensão no furo da traqueostomia e no local do estoma do paciente. Pode-se utilizar um adaptador articulado para reduzir o torque e o movimento no furo de 15 mm do Tubo de Traqueostomia.
- Certifique-se de que todas as conexões do circuito do ventilador estão bem conectadas e que os cliques da cânula interna estão fixos de modo seguro.
- Apenas deve ser utilizado soro fisiológico para limpar as partes acessíveis. Se o tubo for removido, ele deve ser descartado. Não está incluso nenhum dispositivo reutilizável.
- Descartar o produto de forma segura, de acordo com os protocolos locais estabelecidos.

Ao usar o Tubo de Traqueostomia Fenestrado Blom com cuff:

- A pressão ou volume do cuff deve ser monitorada e registrada para evitar a insuflação excessiva e quaisquer danos associados
- A válvula da linha de insuflação poderá interferir com a clareza de uma ressonância magnética. Certifique-se de que a válvula está posicionada afastada da área que está sendo escaneada.

Contraindicações

N/A

Importador/Distribuidor: CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: Pulmodyne, Inc; 2055 Executive Drive, Indianapolis, IN 46241