

MANUAL DE INSTRUÇÕES



IMPORTANTE!

Parabéns pela aquisição da Cãnula de Guedel, um produto para saúde com design moderno e tecnologia de ponta, resultado da busca contínua da Protec pela satisfação do Cliente.

Este manual foi elaborado por profissionais da área de saúde com objetivo de fornecer as informações necessárias ao usuário da Cãnula de Guedel, quanto à operação, características técnicas e cuidados gerais de utilização.

Para sua segurança não tente utilizar este produto para saúde sem que tenha lido e compreendido as informações contidas neste manual. Se mesmo após a leitura surgirem dúvidas, entre em contato com a Protec (atec@protec.com.br).

Este produto para saúde só deve ser manuseado e/ou utilizado por profissionais da área de saúde, devidamente treinados e capacitados.

O não cumprimento das informações contidas neste manual, bem como das regras e normas de segurança, poderá causar danos materiais e humanos.

APRESENTAÇÃO

Este Manual de Instrução apresenta as informações necessárias para a correta utilização da Cãnula de Guedel.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45 - I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

PABX: 55 (11) 3132-9899 - Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br> - e-mail: sac@protec.com.br

REGISTRO DO PRODUTO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.

Nome Técnico: Cãnula

Nome Comercial: Cãnula de Guedel Protec

Número de registro do produto no Ministério da Saúde/ANVISA: **80435140004**

Responsável Técnico: Eng. Akihiro Iwasa CREA SP 0601417373

ÍNDICE

CÓDIGO DO PRODUTO _____	04
DESCRIÇÃO _____	04
PRECAUÇÕES E NOTAS _____	04
PROCEDIMENTOS DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO _____	06
PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA _____	06
LIMPEZA _____	07
DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO _____	07
AUTOCLAVE _____	07
PARTES E PEÇAS _____	07
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS _____	09
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE _____	10
CERTIFICADO DE GARANTIA _____	11

CÓDIGO DO PRODUTO

CÂNULAS DE GUEDEL MODELO 2018

006320	CANULA GUEDEL Nº 0 4,5 CM CREME	006323	CANULA GUEDEL Nº 3 7,0 CM BRANCO
006321	CANULA GUEDEL Nº 1 5,5 CM CINZA	006324	CANULA GUEDEL Nº 4 10,0 CM VERMELHO
006322	CANULA GUEDEL Nº 2 6,5 CM MARROM	006325	CANULA GUEDEL Nº 5 11,0 CM LARANJA

CANULAS DE GUEDEL MODELO 2018 (CAIXAS COM 100 UNIDADES)

006320-CX	CANULA GUEDEL Nº 0 4,5 CM CREME (100 UN)	006323-CX	CANULA GUEDEL Nº 3 7,0 CM BRANCO (100 UN)
006321-CX	CANULA GUEDEL Nº 1 5,5 CM CINZA (100 UN)	006324-CX	CANULA GUEDEL Nº 4 10,0 CM VERMELHO (100 UN)
006322-CX	CANULA GUEDEL Nº 2 6,5 CM MARROM (100 UN)	006325-CX	CANULA GUEDEL Nº 5 11,0 CM LARANJA (100 UN)

DESCRIÇÃO

A Cânula de Guedel Protec é um produto constituído de PVC flexível transparente, em forma de tubo achatado, ligeiramente curvado e com inserto de polipropileno. A transparência do tubo, permite a visualização da cor do inserto facilitando a identificação do tamanho da Cânula.

Princípios de Funcionamento

- Tem como função manter a língua distante da parede posterior da faringe ou para proteger o tubo endotraqueal da compressão dos dentes
- Produto projetado e produzido com material não tóxico, transparente e flexível. Recomendado para uso médico-hospitalar.

Aplicação clínica

- Para pacientes que necessitam manter as vias aéreas permeáveis e em casos que haja necessidade de aspiração frequente.
- São totalmente seguras e eficazes, desde que sejam utilizadas para a finalidade das quais são indicadas.

PRECAUÇÕES E NOTAS

Precauções

A Cânula de Guedel deve ser manuseada por pessoal qualificado e treinado.

É imprescindível a **LEITURA TOTAL DO MANUAL DE INSTRUÇÃO** antes de utilizar a Cânula em pacientes.

A utilização do produto antes do completo entendimento das suas características e funções resulta em condições de risco para o paciente e o próprio produto. Os parágrafos precedidos das seguintes palavras merecem especial atenção:



Cuidado

Indica condições que podem afetar adversamente operador ou paciente.



Atenção

Indica condições que podem afetar ou danificar o produto.



Nota

Indica uma informação adicional para melhor compreensão do funcionamento do produto.



Cuidado!

- Antes da utilização e após a utilização em paciente, se necessário, LIMPE e DESINFECTE/ESTERILIZE;
- O produto deve ser utilizado, unicamente para finalidade para qual é indicado;
- Não utilize o produto se apresentar rebarbas que possam lesionar o paciente;
- O produto pode provocar infecção cruzada de paciente para paciente e, portanto, **recomenda-se o USO ÚNICO**.
- Sempre verifique o tamanho adequado do produto, em função do paciente.
- As Cânulas possuem insertos definidos por cores/tamanho designado que facilitam a identificação.
- A Cânula só deverá ser utilizada em pacientes inconscientes ou anestesiados, pois caso contrário provocará tosse, vômito ou laringo-espasmo.
- Para paciente pediátrico, não é recomendado a introdução da cânula com sua concavidade voltada para o palato e a rotação de 180 graus, pois poderá ocorrer trauma de partes moles da orofaringe resultando em hemorragia.
- Selecione adequadamente o tamanho a ser utilizado, pois se a cânula for muito longa ela poderá empurrar a epiglote e causar obstrução completa; se muito curta poderá desviar a língua posteriormente e piorar a obstrução.
- Leia com atenção este manual de instrução para utilizar corretamente o produto. Deve-se tirar o máximo proveito dos recursos relatados.
- Produto **NÃO ESTÉRIL**, deve-se desinfetar/esterilizar antes de iniciar o procedimento de aplicação;



Atenção!

- Este produto pode sofrer alterações, sem prévio aviso ao usuário;
- Manuseie o produto cuidadosamente;
- O entendimento incorreto das instruções, pode provocar o desconforto ao paciente e ao profissional devido à má utilização do produto;
- Deve-se ter muito cuidado no manuseio do produto, evitando a deformação que poderá interferir no procedimento médico.
- Armazenar o produto em ambiente limpo e seco, ou seja, livre de intempéries;
- Siga corretamente as instruções para limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

 **Nota!**

- Leia com atenção este manual de operação para utilizar corretamente o produto e tire o máximo proveito dos recursos relatados. Em caso de dúvidas, procure suporte técnico da Protec.
- A Cânula de Guedel deve ser manuseada por pessoal qualificado e treinado.

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO / INSTALAÇÃO

1. Antes de utilizar a Cânula, certifique-se:
 - a) de que está limpa adequadamente;
 - b) de que suas mãos estão limpas;
 - c) de que passou pelos processos de limpeza e/ou desinfecção/esterilização;
 - d) de que definiu o tamanho adequado para utilização;
 - e) de que tomou todos os cuidados conforme item (Precauções).
2. Este produto deve ser utilizado por profissionais da área médica com conhecimento sobre o manuseio do produto;
3. O produto deve ser utilizado unicamente na finalidade para a qual é indicado.
 - Remova as secreções e os coágulos de sangue presentes na boca e faringe por aspiração. Assim como próteses dentárias móveis.
 - Determine o tamanho adequado a ser utilizado, colocando a cânula sobre o lado externo da face de modo que a frente fique paralela aos dentes frontais, e verifique se a parte de trás da cânula alcança o ângulo da mandíbula;
 - Para a introdução da cânula, abaixe a língua com um dedo enluvado ou uma espátula e insira cuidadosamente seguindo a curvatura da língua e do palato;
 - Outra maneira é a introdução da cânula pelo lado convexo contra a língua e gire 180 graus dentro da cavidade oral e continue a inserção até que a borda da frente encontre os lábios;

 **Cuidado!**

Após o término do procedimento, se necessário realize a limpeza e desinfecção conforme a descrição de Procedimento de limpeza e desinfecção para sua disposição/descarte.

PREPARAÇÃO PARA LIMPEZA

 **Cuidado!**

- Antes da utilização e após utilização em paciente, se necessário, LIMPE, DESINFECTE/ESTERILIZE a Cânula;

LIMPEZA

- Execute a limpeza em água corrente e sabão neutro, fora do local de uso.

Utilize as instruções dos fabricantes de agentes de limpeza, bem como dos fabricantes dos equipamentos de esterilização e/ou desinfecção, obedecendo às condições de aplicação, temperatura, duração do processo, aeração e outras informações técnicas aplicáveis.

Para rotina de limpeza pode ser utilizado:

- ✓ Água corrente e sabão neutro.

Após a limpeza, faça a secagem com um pano limpo, macio e seco.

DESINFECÇÃO / ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno (C₂H₄O)

Utilize uma solução germicida apropriada ou Óxido de Etileno (C₂H₄O).

A esterilização utilizando-se o gás Óxido de Etileno deve obedecer aos parâmetros de temperatura a 54°C (130°F).

Ao utilizar Óxido de Etileno, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do equipamento de esterilização, para determinar as temperaturas e os períodos de aeração indicados.

Atenção!

- Após a esterilização em Óxido de etileno, aguarde de 24 a 48 horas antes de utilizar o material para permitir a aeração e saída dos resíduos de gás.

AUTOCLAVE

- A Cânula de Guedel NÃO DEVE ser submetido à autoclave, pois não suporta as temperaturas deste processo e será danificado.

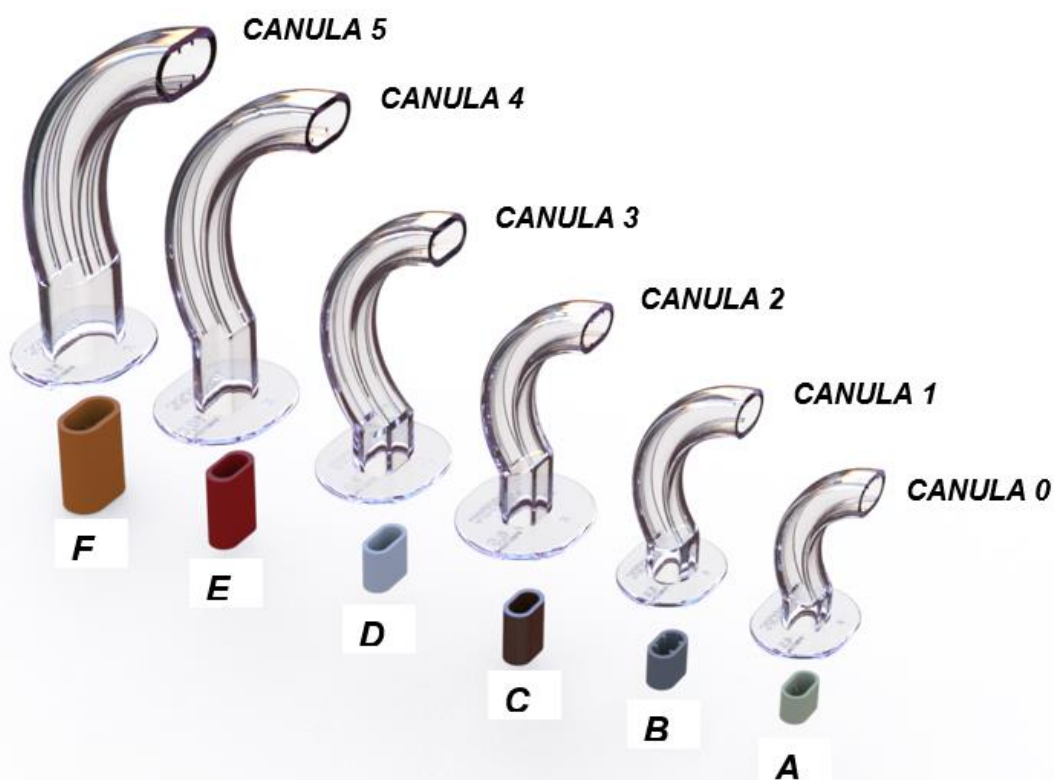
PARTES E PEÇAS

- A Cânula de Guedel é composta por um tubo achatado, ligeiramente curvado e um inserto em polipropileno.

CÂNULA DE GUEDEL MODELO 2018

VISTA EXPLODIDA

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
00	CANULA 0	CÂNULA DE GUEDEL TRANSPARENTE TAMANHO 4,5cm	01
	A	INSERTO PARA CÂNULA DE GUEDEL NÚMERO-0 CREME	01
01	CANULA 1	CÂNULA DE GUEDEL TRANSPARENTE TAMANHO 5,5cm	01
	B	INSERTO PARA CÂNULA DE GUEDEL NÚMERO-1 CINZA	01
02	CANULA 2	CÂNULA DE GUEDEL TRANSPARENTE TAMANHO 6,5cm	01
	C	INSERTO PARA CÂNULA DE GUEDEL NÚMERO-2 MARROM	01
03	CANULA 3	CÂNULA DE GUEDEL TRANSPARENTE TAMANHO 7,0cm	01
	D	INSERTO PARA CÂNULA DE GUEDEL NÚMERO-3 BRANCO	01
04	CANULA 4	CÂNULA DE GUEDEL TRANSPARENTE TAMANHO 10,0cm	01
	E	INSERTO PARA CÂNULA DE GUEDEL NÚMERO-4 VERMELHO	01
05	CANULA 5	CÂNULA DE GUEDEL TRANSPARENTE TAMANHO 11,0cm	01
	F	INSERTO PARA CÂNULA DE GUEDEL NÚMERO-5 LARANJA	01



 **Atenção!**

- *Recomenda-se o USO ÚNICO.*

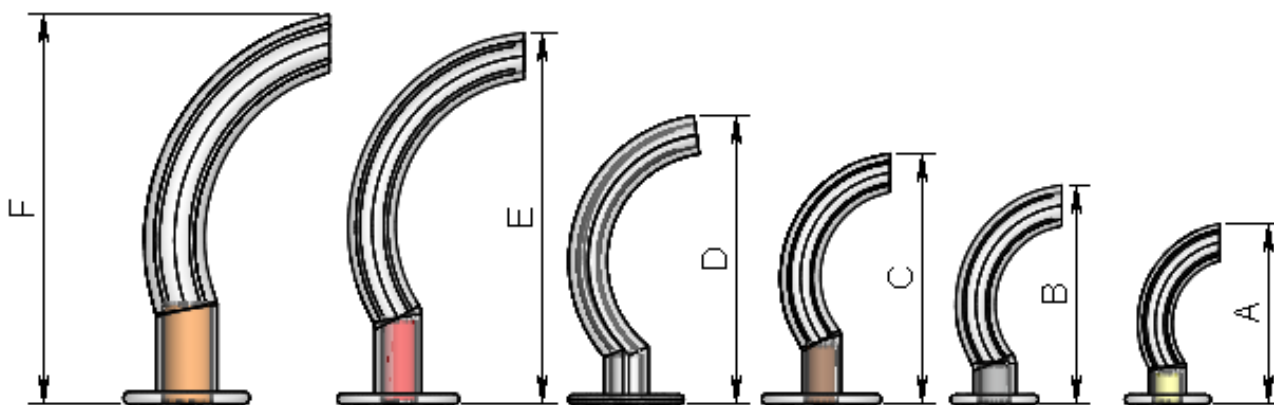
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS








ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Cânulas de Guedel: Material:
PVC Flexível transparente c/ Inserto em Polipropileno (PP).

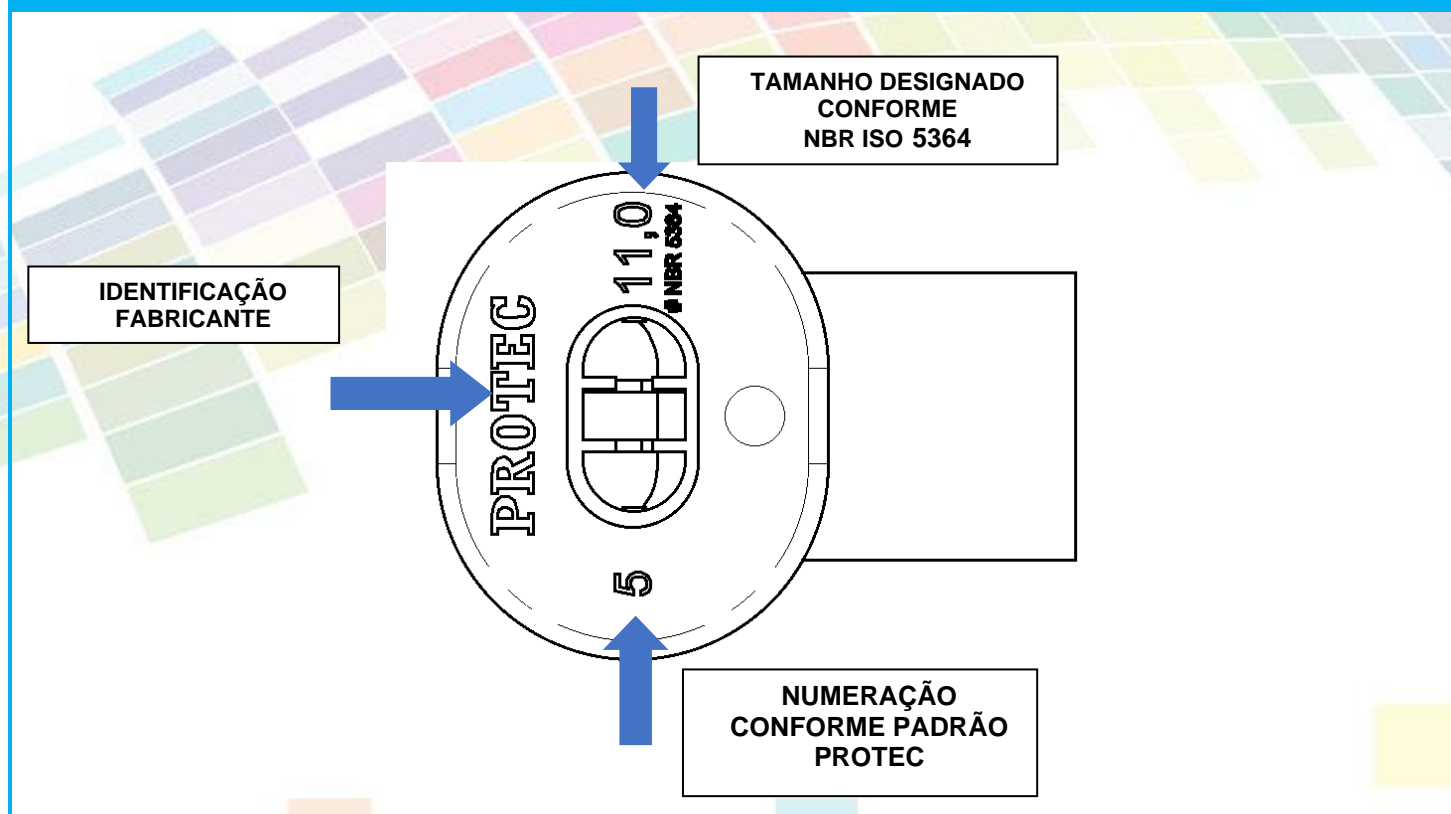
Tamanhos Disponíveis: 0, 1, 2, 3, 4 e 5.

Atendimento a Norma NBR ISO 5364 – Equipamento anestésico e respiratório – Vias aéreas orofaríngeas



NÚMERAÇÃO PROTEC	INSERTO (CORES) (NORMA NBR ISO 5364)		TAMANHO DESIGNADO (CM) (NORMA NBR ISO 5364)	COMPRIMENTO NOMINAL / TOLERANCIAS (mm) (NORMA NBR ISO 5364)		COMPRIMENTO REAL (mm)	
							
0	CREME		4,5	45 mm	± 2,5 mm	A	47 mm
1	CINZA		5,5	55 mm	± 2,5 mm	B	56 mm
2	MARROM		6,5	65 mm	± 2,5 mm	C	65 mm
3	BRANCO		7	70 mm	+5,0 / -2,5 mm	D	75 mm
4	VERMELHO		10	100 mm	± 5,0 mm	E	96 mm
5	LARANJA		11	110 mm	± 5,0 mm	F	105 mm

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Deve ser armazenado em local limpo, seco e fresco, sob temperaturas entre -40°C e 60°C e com umidade relativa do ar inferior a 90% (não condensada).
- Deve ser protegido de luz direta do sol e vapores químicos.
- Para transporte são admitidas variações de -5°C a 50°C e com umidade relativa inferior a 75%.
- Temperatura de trabalho: -5°C a 50°C .
- Não ultrapassar o limite máximo de empilhamento de caixas, inscrito na caixa externa.

CERTIFICADO DE GARANTIA

A Protec Export garante este produto contra defeito de material ou fabricação por um período de 90 dias a partir da data de venda, comprovada através da Nota Fiscal de venda.

Não se incluem nesta garantia quaisquer danos causados por:

1. Utilização inadequada ou em desacordo com os procedimentos contidos no manual;
2. Violação e ajustes realizados por pessoal não autorizado;
3. Acidentes ou agentes da natureza.

Os serviços em garantia serão prestados pela Protec Export ou seu representante devidamente autorizado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

FABRICANTE / DISTRIBUIDOR

PROTEC EXPORT Ind. Com. Imp. Exp. Equip. Méd. Hosp. Ltda.

Rodovia Bunjiro Nakao, 49800 - Chácara Remanso

CEP 06726-300 - Cotia - SP

CNPJ: 06.207.441/0001-45

I.E.: 278.163.442.114

Autorização de Funcionamento ANVISA N° 8043514

Número do Registro do Produto no Ministério da Saúde/ANVISA: 80435140004

PABX: 55 (11) 3132-9899

Fax: 55 (11) 3714-1375

<http://www.protec.com.br>

E-mail: sac@protec.com.br