

Saúde

PARECER TÉCNICO PARA CÂNULA PLÁSTICA DE TRAQUEOSTOMIA
Nº 288/2024

Setor: UTI

Data: 30/09/2024

<u>MATERIAL TESTADO</u>	<u>EMPRESA / MARCA</u>	<u>QUANTIDADE FORNECIDA</u>
- CÂNULA PLÁSTICA TRAQUEOSTOMIA	JR FIOS / HFA	- 02 UNIDADES DE CADA

PREGÃO ELETRÔNICO: 90273/2024

PROCESSO: P280747/2024

ANVISA: 80081499005

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	APROVADO	REPROVADO
07	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 3,5MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (11MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 3,6MM E EXTERNO DE 5,3MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO, LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.	sim	
08	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 4,0MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (12MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 4,0MM E EXTERNO DE 5,9MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO, LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.	sim	
09	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 4,5MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (14MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 4,6MM E EXTERNO DE 6,5MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO,	sim	

Saúde

	LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.		
10	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 5,0MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (14MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 5,0MM E EXTERNO DE 7,0MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO, LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.	sim	
11	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 5,5MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (15MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 5,6MM E EXTERNO DE 7,5MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO, LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.	sim	
12	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 6,0MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (19MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 6,0MM E EXTERNO DE 8,7MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO, LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL,	sim	

Saúde

	ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE		
13	CANULA PLASTICA TRAQUEOSTOMIA COM BALONETE 6,5MM - COM BALÃO DE PAREDE FINA (19MM), ALTO VOLUME E BAIXA PRESSÃO, POSSUINDO DIÂMETROS APROXIMADOS: INTERNO DE 6,5MM E EXTERNO DE 8,7MM, CONFECCIONADO EM MATERIAL ATÓXICO, FLEXÍVEL, TRANSPARENTE, COMPOSTO POR: CÂNULA EXTERNA COM BALÃO, TAMPA DE VEDAÇÃO, LINHA RADIOPACA, ASAS PARA FIXAÇÃO COM IMPRESSÃO DO NÚMERO EM LOCAL VISÍVEL, ACABAMENTO QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO TRAQUEAL; MANDRIL COM PONTA ARREDONDADA E DE FÁCIL MANUSEIO. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, EM PROCESSO, QUE GARANTA COMPROVADAMENTE AUSÊNCIA DE RESÍDUOS TÓXICOS, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, TEMPO DE VALIDADE COM REGISTRO EM ÓRGÃO COMPETENTE.	sim	
14	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO 7.0MM – MATERIAL PVC CLORETO DE POLIVINILA, FLEXIVEL, COM ANGULAÇÃO DE ATÉ 105° (GRAUS) PARA ADEQUAR-SE A ANATOMIA DA TRAQUEIA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL COM CONEXÃO DE ENCAIXE 15MM, ASA PARA FIXAÇÃO COM MARCAÇÃO DA NUMERAÇÃO EM LOCAL VISÍVEL, AUTOMOLDÁVEL E QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO, LINHA RADIOPACA, CÂNULA EXTERNA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO E ALTO VOLUME, MACIO E AVELUDADO E PONTA ARREDONDADA, EVITANDO TRAUMATISMO TRAQUEAL. BALÃO PILOTO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA E IDENTIFICAÇÃO DE DIÂMETRO INTERNO, QUE PERMITA ENCAIXE DE SERINGA BICO LUER SLIP OU LUER LOCK, DE FÁCIL MANUSEIO E CONTENHA FITA DE FIXAÇÃO MACIA. DIÂMETRO INTERNO 7.0MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA ASSÉPTICA.		sim
15	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO 7.5MM – MATERIAL PVC CLORETO DE POLIVINILA, FLEXIVEL, COM ANGULAÇÃO DE ATÉ 105° (GRAUS) PARA ADEQUAR-SE A ANATOMIA DA TRAQUEIA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL COM CONEXÃO DE ENCAIXE 15MM, ASA PARA FIXAÇÃO COM MARCAÇÃO DA NUMERAÇÃO EM LOCAL VISÍVEL, AUTOMOLDÁVEL E QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO, LINHA RADIOPACA, CÂNULA EXTERNA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO E ALTO VOLUME, MACIO E AVELUDADO E PONTA ARREDONDADA, EVITANDO TRAUMATISMO TRAQUEAL. BALÃO PILOTO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA E IDENTIFICAÇÃO DE DIÂMETRO INTERNO, QUE PERMITA ENCAIXE DE SERINGA BICO LUER SLIP OU LUER LOCK, DE FÁCIL MANUSEIO E CONTENHA FITA DE FIXAÇÃO MACIA. DIÂMETRO INTERNO 7.5MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM		sim

Saúde

	ABERTURA ASSÉPTICA.		
16	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO 8.0MM – MATERIAL PVC CLORETO DE POLIVINILA, FLEXIVEL, COM ANGULAÇÃO DE ATÉ 105° (GRAUS) PARA ADEQUAR-SE A ANATOMIA DA TRAQUEIA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL COM CONEXÃO DE ENCAIXE 15MM, ASA PARA FIXAÇÃO COM MARCAÇÃO DA NUMERAÇÃO EM LOCAL VISÍVEL, AUTOMOLDÁVEL E QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO, LINHA RADIOPACA, CÂNULA EXTERNA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO E ALTO VOLUME, MACIO E AVELUDADO E PONTA ARREDONDADA, EVITANDO TRAUMATISMO TRAQUEAL. BALÃO PILOTO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA E IDENTIFICAÇÃO DE DIÂMETRO INTERNO, QUE PERMITA ENCAIXE DE SERINGA BICO LUER SLIP OU LUER LOCK, DE FÁCIL MANUSEIO E CONTENHA FITA DE FIXAÇÃO MACIA. DIÂMETRO INTERNO 8.0MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA ASSÉPTICA.		sim
17	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO 8.5MM – MATERIAL PVC CLORETO DE POLIVINILA, FLEXIVEL, COM ANGULAÇÃO DE ATÉ 105° (GRAUS) PARA ADEQUAR-SE A ANATOMIA DA TRAQUEIA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL COM CONEXÃO DE ENCAIXE 15MM, ASA PARA FIXAÇÃO COM MARCAÇÃO DA NUMERAÇÃO EM LOCAL VISÍVEL, AUTOMOLDÁVEL E QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO, LINHA RADIOPACA, CÂNULA EXTERNA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO E ALTO VOLUME, MACIO E AVELUDADO E PONTA ARREDONDADA, EVITANDO TRAUMATISMO TRAQUEAL. BALÃO PILOTO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA E IDENTIFICAÇÃO DE DIÂMETRO INTERNO, QUE PERMITA ENCAIXE DE SERINGA BICO LUER SLIP OU LUER LOCK, DE FÁCIL MANUSEIO E CONTENHA FITA DE FIXAÇÃO MACIA. DIÂMETRO INTERNO 8.5MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA ASSÉPTICA.		sim
18	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO 9.0MM – MATERIAL PVC CLORETO DE POLIVINILA, FLEXIVEL, COM ANGULAÇÃO DE ATÉ 105° (GRAUS) PARA ADEQUAR-SE A ANATOMIA DA TRAQUEIA, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL COM CONEXÃO DE ENCAIXE 15MM, ASA PARA FIXAÇÃO COM MARCAÇÃO DA NUMERAÇÃO EM LOCAL VISÍVEL, AUTOMOLDÁVEL E QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO, LINHA RADIOPACA, CÂNULA EXTERNA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO E ALTO VOLUME, MACIO E AVELUDADO E PONTA ARREDONDADA, EVITANDO TRAUMATISMO TRAQUEAL. BALÃO PILOTO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA E IDENTIFICAÇÃO DE DIÂMETRO INTERNO, QUE PERMITA ENCAIXE DE SERINGA BICO LUER SLIP OU LUER LOCK, DE FÁCIL MANUSEIO E CONTENHA FITA DE FIXAÇÃO MACIA. DIÂMETRO INTERNO 9.0MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA ASSÉPTICA.		sim
	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA COM BALÃO 10.0MM – MATERIAL PVC CLORETO DE POLIVINILA, FLEXIVEL, COM ANGULAÇÃO DE ATÉ 105° (GRAUS) PARA ADEQUAR-SE A ANATOMIA DA TRAQUEIA, ESTÉRIL E		sim

Saúde

19	DESCARTÁVEL COM CONEXÃO DE ENCAIXE 15MM, ASA PARA FIXAÇÃO COM MARCAÇÃO DA NUMERAÇÃO EM LOCAL VISÍVEL, AUTOMOLDÁVEL E QUE NÃO CAUSE TRAUMATISMO, LINHA RADIOPACA, CÂNULA EXTERNA COM BALÃO DE BAIXA PRESSÃO E ALTO VOLUME, MACIO E AVELUDADO E PONTA ARREDONDADA, EVITANDO TRAUMATISMO TRAQUEAL. BALÃO PILOTO COM VÁLVULA DE SEGURANÇA E IDENTIFICAÇÃO DE DIÂMETRO INTERNO, QUE PERMITA ENCAIXE DE SERINGA BICO LUER SLIP OU LUER LOCK, DE FÁCIL MANUSEIO E CONTENHA FITA DE FIXAÇÃO MACIA. DIÂMETRO INTERNO 10.0MM. EMBALAGEM INDIVIDUAL COM ABERTURA ASSÉPTICA.		
----	--	--	--

1. O produto apresentado está de acordo com o descrito?

(☒) Sim () Não

Justificativa: Resposta para os itens 07-08-10-11-12-13

2. Quanto à Identificação do material?

(☒) Boa () Ruim

3. Quanto à introdução da cânula?

(☒) Boa () Ruim

4. Quanto à flexibilidade da cânula?

(☒) Boa () Ruim

5. Quanto à insuflação do balonete?

(☒) Boa () Ruim

6. Quanto à conexão ao suporte ventilatório?

(☒) Boa () Ruim

Observações adicionais, caso se faça necessário:

Os itens 14-15-16-17-18 e 19 foram reprovados pois o descritivo pede balão piloto com identificação do diâmetro interno e as amostras apresentadas não tem identificação no balão.

Dra. Lenise Fernandes
Coordenação Técnica
Fisioterapia - UTI - IJF
CREFITO 6112F

Data: 02 / 10 / 2024

Lenise E.B.C. Fernandes
Ass./Carimbo do Responsável

Claudia Valani Barcellos
Assessoria Controle Avaliação e Qualidade
IJF / ASCAQ
Mat. 115569-05

Membro da Comissão de Parecer Técnico

Data da entrega da amostra no IJF: 30/09/2024 Hora: 15:13h

