

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CÂNULA PARA PUNÇÃO DE RESERVATÓRIO E INFUSOR ELASTOMÉRICO COM SELETOR DE FLUXO TUOREN

Cânulas

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da cânula para punção de reservatório e bomba de infusão elastomérica com seletor de fluxo.

Indicações:

As cânulas estão indicadas para punção de reservatório do cateter totalmente implantável para infusão de quimioterapia, nutrição parenteral, tratamento da dor, coleta ou perfusão de sangue, preservando assim a rede venosa periférica e reduzindo a troca regular de cateteres periféricos. A bomba de infusão elastomérica com seletor de fluxo está indicada para administração de quimioterápicos, anestésicos, analgésicos e antibióticos com uma taxa de fluxo constante após a seleção do fluxo e baixa pressão. Os dois produtos funcionam de forma integrada.

Descrição do produto:

Este produto consiste em:

01 cânula para punção de reservatório fabricada em aço inoxidável AISI 304 em um ângulo tangencial. O aço inoxidável utilizado atende as normas previstas na normatização ISO 683/13 e tem alta resistência à corrosão.

As cânulas para punção de reservatório com extensão possuem asas para possibilitar uma melhor fixação e posicionamento da cânula. São feitas em PVC em acordo com a normatização ISO 6009. A extensão está conectada à cânula graças a uma junção em ABS Lustran que impede a rotação. A extensão é fabricada em PVC transparente. A pinça é fabricada em polipropileno de alta densidade; 01 bomba de infusão Tuoren, que é uma bomba de infusão ambulatória descartável, com um reservatório balão em silicone, um compartimento em policarbonato que reveste o balão e uma extensão que se liga à cânula de Huber. O funcionamento do dispositivo consiste na pressão da força elástica de contração do balão preenchido com a solução de infusão que empurra a solução para fora. Denominamos força elástica a força com a qual um balão, que é um corpo elástico, reage a uma força externa que a comprime ou a distende. A reação do balão age no sentido de desfazer a alteração provocada em sua forma. O balão é o próprio reservatório da infusão e que, através da força elástica, empurra a solução para uma linha de extensão. Sendo assim, a infusão ocorre pela ação da força elástica e não por gravidade. A taxa de fluxo pode ser selecionada através de um seletor de fluxo com diversas taxas de fluxo nominal em ml/h, tais como, 1/2/3/4/5/6/7/8/10/12/14/15 e 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h, que é selecionado a partir de uma chave, parte integrante deste produto. A bomba de infusão possui uma válvula irreversível que impede o refluxo da solução quando o balão da bomba de infusão é preenchido e um filtro de ar. Os volumes da bomba são, 60, 100, 150, 200, 275 e 300ml. Assim sendo, através da conexão de alimentação, utilizando-se uma seringa contendo a solução de infusão escolhida, a solução preenche o balão reservatório de silicone. Após o volume total ser concluído, retira-se a seringa, retira-se o ar da linha de extensão e inicia-se a infusão.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não re esterilize a cânula e a bomba de infusão por qualquer método.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 05 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de punção para a introdução da cânula e de preparo da bomba de infusão.
- Descarte a cânula e a bomba de infusão conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula e a bomba de infusão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

- Tenha cuidado ao manusear a bomba de infusão, visto que qualquer choque ou queda pode causar vazamentos e outros danos.
- Não aperte o corpo da bomba de infusão com muita força. Isto pode causar vazamentos internos da droga contida no reservatório.
- Não utilize a bomba de infusão em condições hiperbáricas ou hipobáricas.
- A taxa de fluxo indicada para o produto foi ajustada usando água destilada à temperatura ambiente (23°C +2). A taxa de fluxo pode variar de acordo com a concentração, viscosidade e temperatura da solução.
- Preencha o reservatório com a solução no volume recomendado.
- Utilize somente seringas luer lock para conectores luer lock.

- Nunca utilize a cânula para punção em uma região infectada.

- Nunca force a infusão em uma cânula obstruída.

- Nunca infunda soluções diferentes devido ao risco de interação medicamentosa ou precipitação. Infunda solução salina internamente, por toda cânula, entre soluções.

- Antes de administrar qualquer solução medicamentosa, verifique a compatibilidade da mesma com o PVC, pois o produto contém PVC em sua fabricação.

Contraindicações:

Alguns solventes são incompatíveis com a cânula, tais como:

- aminas aromáticas
- diclorometano
- clorofórmio
- fenol 5%
- Dimetilsulfóxido (DMSO)

- Não utilize a bomba de infusão para soluções lipídicas ou soluções medicinais que contenham: emulsões lipídicas; ingredientes oleosos; agentes surfactantes; agentes solubilizantes como o etanol e soluções altamente viscosas.

- Não utilize adrenalina ou antagonistas do cálcio na bomba de infusão.

- O produto contém DEHP e PVC: a bomba de infusão não pode ser utilizada com soluções que contenham drogas incompatíveis com o PVC.

Efeitos adversos:

Não se aplica

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.

Para o preparo da bomba elastomérica:

- Remova a bomba de infusão de sua embalagem e confira sua integridade.
- Retire a tampa azul da conexão de alimentação do reservatório balão, na parte superior do compartimento externo da bomba.
- Conecte a seringa contendo a solução de infusão e injete-a lentamente para dentro do reservatório balão.
- Ao final da infusão para o reservatório, retire a seringa e feche a tampa da conexão para alimentação do reservatório balão.
- Abra a pinça, retire a tampa azul da extremidade distal da extensão e preencha toda a linha de extensão com a solução de infusão, removendo todo o ar.
- Feche a pinça.
- Selecione o fluxo desejado utilizando a chave branca, presente na embalagem. A seta verde deve apontar para o fluxo desejado.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar na linha de extensão.
- Identifique a bomba de infusão com as informações desejadas.
- Conecte a linha de extensão à cânula de punção de reservatório.

- Posicione o paciente em decúbito dorsal com a cabeça virada para o lado oposto ao da punção.

- Faça uma desinfecção no local de punção. Observe se o local não apresenta sinais de infecção.

- Preencha a cânula em toda a sua extensão com solução salina com o objetivo de expelir o ar e testar a integridade do produto.

- Localize o reservatório através de palpação.

- Mantenha o reservatório firme entre dois dedos.

- Introduza a cânula no centro do reservatório, perpendicularmente à pele.

- Atravesse lentamente a pele, o septo até que a cânula toque a base do reservatório.

- Fixe a cânula na pele com curativo transparente.

- Abra a pinça e inicie a infusão lenta e suavemente.

- Ao final da infusão, retire a cânula.

Instruções para coleta de sangue:

- Siga os mesmos passos da instrução anterior.

- Colete 5 ml de sangue.

- Lave imediatamente toda a extensão da cânula com solução salina e preencha o cateter com solução. (De acordo com o protocolo do hospital).

- Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem terciária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 5 ou 10 embalagens secundárias.

Embalagem secundária: saco em PE 350 mm x 220 mm

Primeira embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado PEAD (polietileno de alta densidade)

Cada embalagem contém:

01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone BB ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo CC ml/h

Segunda embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico e outro lado blister PETG (polietileno tereftalato de etileno glicol). Cada embalagem contém:

01 cânula para punção de reservatório com extensão 18 cm em PVC, XXG x YY mm ,Curva, 90°, com asa.

Código

IMCBI50602-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 60 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI50601-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 60 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI51002-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 100 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI51001-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 100 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI51502-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 150 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI51501-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 150 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI52002-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 200 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI52001-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 200 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI52752-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 275 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI52751-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 275 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI53002-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 300 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI53001-HN2020 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 20 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 300 ml de volume total, revestida por compartimento em PC com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

MCBI50602-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 60 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI50601-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 60 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI51002-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 100 ml de volume total, revestida por Compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI51001-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 100 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI51502-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 150 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI51501-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 150 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI52002-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 200 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI52001-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 200 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI52752-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 275 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI52751-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 275 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

IMCBI53002-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 300 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo 0.5/1/1.5/2/2.5/3/3.5/4/4.5/5/5.5/6/6.5/7/7.5 ml/h.

IMCBI53001-HN2025 01 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
01 bomba de infusão com reservatório de balão em silicone 300 ml de volume total, revestida por compartimento em PC, com extensão, filtro de ar, pinça e conexão para infusão de solução no balão e seletor de fluxo /1/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15 ml/h

Fabricantes: Zhejiang Kindly Medical devices Co., Ltd
No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 - Wenzhou, Zhejiang – China

Henan Tuoren Medical Device Co. Ltd
Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, Henan Province - China

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: En^{ft}. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289689025

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02 Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br