

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA PUNÇÃO DE RESERVATÓRIO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, EXTENSÃO EM PU E CONECTOR VALVULADO ANDEMED

Cateteres

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 a utilização da cânula para punção de reservatório com dispositivo de segurança, com ou sem extensão lateral e conector valvulado.

Indicações:

As cânulas estão indicadas para punção de reservatório do cateter totalmente implantável para infusão de quimioterápicos, nutrição parenteral, tratamento da dor, coleta ou perfusão de sangue, preservando assim a rede venosa periférica e reduzindo a troca regular de cateteres periféricos.

Descrição do produto:

Cânula:

A cânula para punção de reservatório é 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.

Extensão:

A extensão está conectada à cânula graças a uma junção em policarbonato que impede a rotação. A extensão é fabricada em poliuretano. A pinça é fabricada em POM. A extremidade proximal da extensão possui um conector valvulado, livre de agulha, que protege o paciente e o profissional de saúde de acidentes com perfurocortantes durante a terapia intravenosa ao eliminar o uso de agulhas. Possui dois modelos, com ou sem extensão lateral, também fabricada em poliuretano.

Dispositivo de segurança(base)

A cânula possui dispositivo de segurança em atendimento à NR 32. Após a utilização da cânula, o dispositivo é ativado levantando a base da fixação, a cânula é retraída, protegendo o operador de traumas com a ponta perfurante da cânula. A base possui asas, que facilitam o manuseio pelo profissional de saúde.

Condições de manipulação:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não reesterilize a cânula 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.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de punção para a introdução do produto.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

- O produto deve ser utilizado apenas por profissional devidamente autorizado e qualificado para o procedimento.
- Proibido reprocessar.
- Este produto deve ser utilizado por no máximo 07 dias.
- A pressão máxima de infusão é de 325 psi.
- Nunca utilize a cânula para punção em uma região infectada.

-Utilize preferencialmente o diâmetro de 22G para infusões que não necessitem de grandes volumes para uma melhor preservação do septo. Para infusões de grandes volumes, sangue e derivados, utilize preferencialmente cânulas de 19G de diâmetro.

-Nunca force a infusão em um cateter obstruído.

-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 Poliuretano.

- A desinfecção do conector valvulado deve seguir o protocolo do hospital.

-Não utilize agulhas para punccionar o conector valvulado.

- Para infusão de meio de contraste, o fluxo máximo em cânulas 19G e 20G sob uma pressão de 325 psi é de 5 mL/min e 2 mL/min para cânulas 22G. O meio de contraste deve estar a uma temperatura de 37°C

- O conector valvulado é recomendado para pressão positiva.

Contraindicações:

- Não utilize este produto na presença de bacteremia; sepsis ou infecção.

- Não utilize este produto na região a ser punccionada a presença de:

- Eritema e/ou exantema;

- Infecção local;

- Qualquer sinal ou suspeita de movimentação do reservatório;

- Dificuldade de localização do septo.

- Não utilize este produto se apresentar alergia a qualquer material de sua fabricação.

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.
- Abra a embalagem e verifique a integridade do produto bem como o seu correto funcionamento.
- 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.
- Utilize a extensão lateral, se aplicável.
- 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).

*Para acionar o dispositivo de segurança ao retirar a cânula:

- Levante a haste transparente do dispositivo de segurança até que a cânula se exteriorize completamente e se prenda à base, protegendo a extremidade perfurocortante.
- Os materiais perfurocortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

formas de apresentação

Embalagem primária: embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e outro lado em Blister PETG (politereftalato de etileno glicol).

Cada embalagem primária contém:

Cânula para punção de reservatório com dispositivo de segurança, XX G x YY mm extensão em PU 19,5 cm, com ou sem extensão lateral e conector valvulado.

Modelo: HN-02-A - sem extensão lateral

Código Diâmetro Comprimento (Gauge) (mm)

10112212 Cânula para punção de reservatório 22G x 12 mm

10112215 Cânula para punção de reservatório 22G x 15 mm

10112219 Cânula para punção de reservatório 22G x 19 mm
10112225 Cânula para punção de reservatório 22G x 25 mm
10112230 Cânula para punção de reservatório 22G x 30 mm
10112238 Cânula para punção de reservatório 22G x 38 mm
10112012 Cânula para punção de reservatório 20G x 12 mm
10112015 Cânula para punção de reservatório 20G x 15 mm
10112019 Cânula para punção de reservatório 20G x 19 mm
10112025 Cânula para punção de reservatório 20G x 25 mm
10112030 Cânula para punção de reservatório 20G x 30 mm
10112038 Cânula para punção de reservatório 20G x 38 mm
10111912 Cânula para punção de reservatório 19G x 12 mm
10111915 Cânula para punção de reservatório 19G x 15 mm
10111919 Cânula para punção de reservatório 19G x 19 mm
10111925 Cânula para punção de reservatório 19G x 25 mm
10111930 Cânula para punção de reservatório 19G x 30 mm
10111938 Cânula para punção de reservatório 19G x 38 mm,

Modelo: HN-01-A - com extensão lateral

Código	Diâmetro	Comprimento (Gauge) (mm)
11112212	Cânula para punção de reservatório 22G	x 12 mm
11112215	Cânula para punção de reservatório 22G	x 15 mm
11112219	Cânula para punção de reservatório 22G	x 19 mm
11112225	Cânula para punção de reservatório 22G	x 25 mm
11112230	Cânula para punção de reservatório 22G	x 30 mm
11112238	Cânula para punção de reservatório 22G	x 38 mm
11112012	Cânula para punção de reservatório 20G	x 12 mm
11112015	Cânula para punção de reservatório 20G	x 15 mm
11112019	Cânula para punção de reservatório 20G	x 19 mm
11112025	Cânula para punção de reservatório 20G	x 25 mm
11112030	Cânula para punção de reservatório 20G	x 30 mm
11112038	Cânula para punção de reservatório 20G	x 38 mm
11111912	Cânula para punção de reservatório 19G	x 12 mm
11111915	Cânula para punção de reservatório 19G	x 15 mm
11111919	Cânula para punção de reservatório 19G	x 19 mm
11111925	Cânula para punção de reservatório 19G	x 25 mm
11111930	Cânula para punção de reservatório 19G	x 30 mm
11111938	Cânula para punção de reservatório 19G	x 38 mm

Fabricante: Shandong Ande Healthcare Apparatus Co. Ltd.

999, Zunxian Road, New & High Tech Zone, Zibo - Shandong -
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: Enfa. Ana Cristina Almeida de Araújo COREN-MG
555.068ENF

Registro ANVISA nº: 10289689051

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

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