INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA ENDOSCÓPICA PARA INJEÇÃO MEDIKA

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 endoscópica para injeção.

Indicações:

A cânula endoscópica de injeção está indicada para a administrar medicamentos injetáveis no trato gastrointestinal, com o auxílio de um endoscópio.

Descrição do produto:

A cânula endoscópica para injeção, indicada para a administrar medicamentos injetáveis no trato gastrointestinal, com o auxílio de um endoscópio, consiste em um tubo interno fabricado em polioximetileno, um tubo externo da cânula fabricado em PTFE, que reduz a fricção no canal de trabalho do endoscópio, com 2.4 mm de diâmetro por 160; 195 e 230 cm de comprimento. A cânula possui uma bainha proximal fabricada em poliuretano e responsável pelo acionamento da agulha e uma trava de segurança, que bloqueia o acionamento acidental da agulha. A agulha, em sua extremidade distal, é fabricada em aço inoxidável, nos tamanhos 0.5; 0.6; 0.7 e 0.9 mm e 5 mm de comprimento e possui um reservatório de proteção. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran.

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:

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 03 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de uso transitório.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de utilização da cânula de injeção.

-Descarte os produtos 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 utilizar a cânula de injeção endoscópica.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

-Monitore o paciente adequadamente.
-Selecione a cânula no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
-Verifique o correto funcionamento da cânula antes de utilizá-la, conforme modo de uso.
-Este procedimento só deve ser realizado se a visualização do endoscópio estiver clara e de boa qualidade.
-Não introduza a cânula no canal de trabalho do endoscópio se este estiver dobrado ou em curva. Introduza a cânula apenas com o canal de trabalho do endoscópio em linha reta.
-Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório, quando retirar a cânula do canal de trabalho do endoscópio.
-Se a cânula oferecer resistência, remova a mesma do canal de trabalho.
-Mantenha a trava de segurança no local, quando esta não estiver em uso.

Contraindicações:

-Distúrbios de coagulação.

Efeitos adversos:

-As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
-Infecção e sepsis.
-Perfurações.
-Hemorragia.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
-Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
-Escolha a cânula adequada para o procedimento, de acordo com o diâmetro, comprimento da cânula e diâmetro da agulha.
-Abra a embalagem da cânula e verifique sua integridade.

-Confira o correto funcionamento da cânula: estique todo o corpo da cânula, retire a trava de segurança amarela e empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click" para garantir que a agulha está fora do reservatório da agulha, agora puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório e recoloque a trava de segurança.
-Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
-Confira o correto funcionamento da administração do medicamento: empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click", conecte a bainha com a seringa preenchida com o medicamento e administre o medicamento até que todo o ar seja retirado da cânula e o medicamento saia pela agulha. Observe se há vazamentos pela cânula. Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.

- Introduza a cânula devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho do endoscópio, até que o reservatório da agulha seja visível pelo endoscópio.
- Escolha a posição adequada para a injeção do medicamento, sob visualização do endoscópio.

-Empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está fora de seu reservatório e puncione a estrutura alvo da injeção.
-Administre o medicamento.
-Retire a agulha da estrutura alvo da injeção.
-Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.
-Retire cuidadosamente a cânula do canal de trabalho do endoscópio.
-Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundaria: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de calcio e latex) 500g/cm. Cada embalagem secundaria contem 10 embalagens primárias.

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

01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por YY mm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho zz x 5 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-05/160 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.5 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-07/160 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.7 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-09/160 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.9 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-05/195 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 195 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.5 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-07/195 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 195 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.7 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-09/195 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 195 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.9 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-05/230 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.5 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-06/230 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.6 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-07/230 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.7 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

SN18-09/230 01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de 2.4 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho 0.9 mm, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

Fabricante:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.,
9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing – 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 Ingrid Neves COREN MG: 764.669

Registro ANVISA nº: 10289689029

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	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.