INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA PUNÇÃO DE RESERVATÓRIO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 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 para punção de reservatório com dispositivo de segurança.

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.

Descrição do produto:

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.

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 PVC transparente, livre de DEHP e PHT. A pinça é fabricada em POM.

*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.

Informação, precauções e restrições do produto:

- 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.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de punção para a introdução da cânula.
-Descarte a cânula 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.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

-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 PVC, pois o produto contém PVC em sua fabricação.
-O produto deve ser utilizado apenas por profissional devidamente autorizado e qualificado para o procedimento.

Contraindicações:

-Alguns solventes são incompatíveis com a cânula, tais como:
-aminas aromáticas
-diclorometano
-clorofórmio
-fenol 5%
-Dimetilsulfóxido (DMSO)

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.

-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).

*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.
-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 cálcio e látex) 500g/cm. Cada embalagem secundaria contem 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: embalado em um lado papel grau cirúrgico e outro lado em Blister PETG (politereftalato de etileno glicol).
Cada embalagem primária contém:

01 cânula para punção de reservatório com extensão 20 cm em PVC, XXG x YY mm ,Curva, 90° e dispositivo de segurança.

Código		Diâmetro (Gauge)	Comprimento (mm)
95001	Cânula para punção de reservatório	19G x 25	mm
95002	Cânula para punção de reservatório	19G x 19	mm
95003	Cânula para punção de reservatório	20G x 25	mm
95004	Cânula para punção de reservatório	20G x 19	mm
95005	Cânula para punção de reservatório	20G x 38	mm
95006	Cânula para punção de reservatório	22G x 25	mm
95007	Cânula para punção de reservatório	22G x 19	mm
95008	Cânula para punção de reservatório	22G x 38	mm

Fabricante:
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd
No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District,
325025 - Wenzhou, Zhejiang Province,PRC – 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-ENF

ANVISA nº: 10289689032
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