

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA PUNÇÃO DE RESERVATÓRIO ONCOGRIP SAFE

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.

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:

*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.

Base:

A cânula para punção de reservatório com extensão possui uma base de sustentação para possibilitar uma melhor fixação e posicionamento da cânula. A base é fabricada em poliestireno e elastômero termoplástico, de acordo com a normatização ISO 6009, para mais conforto ao paciente.

Extensão:

A extensão está conectada à cânula graças a uma junção em ABS Lustran que impede a rotação. A extensão é fabricada em poliuretano, com 18 cm de comprimento. A pinça é fabricada em polipropileno de alta densidade.

*Dispositivo de segurança:

O dispositivo de segurança, em atendimento à NR 32, é operado apenas com uma mão. Após a utilização da cânula, ao ativar o dispositivo com uma pressão realizada na base da fixação, a cânula é retraída completamente para dentro do dispositivo, protegendo o operador de traumas com a ponta perfurante da cânula.

Informação, precauções, advertências e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da cânula.
- O tempo de permanência da cânula é de curto prazo e deve seguir o protocolo do hospital.
- Os materiais perfurocortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Não utilize este produto com injetores de alta pressão pois o produto pode ser danificado. Utilize seringas iguais ou maiores que 10 ml.
- Evite o contato direto entre o produto e soluções alcoólicas.
- 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 plástico Hexamoll DINCH.
- Tenha cuidado ao introduzir e remover a cânula pois é um produto perfuro cortante.
- Confira o comprimento adequado para o tamanho e profundidade do reservatório.

Contra indicações:

Na região a ser puncionada:

- Eritema e/ou exantema;
- Infecção local;
- Qualquer sinal ou suspeita de movimentação do reservatório;
- Dificuldade de localização do septo.
- Soluções que contenham Cabazitaxel como princípio ativo não podem ser administradas com essa cânula.
- Alguns solventes são incompatíveis com a cânula, tais como:
 - Esters;

-Éter e cetonas

*O fenômeno de adsorção, que pode causar uma leve variação na concentração de soluções, foi observado com os seguintes componentes:

- Bupivacaína;
 - Calcitriol;
 - Carmustina;
 - Heparina;
 - Insulina;
 - Diazepam;
 - Fentanil;
 - Nitroglicerina;
 - Lorazepam;
 - Warfarina;
 - Voriconazol;
 - Triflupromazina;
 - Pentamidina;
 - Nifedipina;
 - Ciclosporina;
 - Sufentanil;
 - Propofol;
 - Dinitrato de isosorbida.
- *O fenômeno de absorção, que pode causar uma variação na concentração de soluções, foi observado com os seguintes componentes:
- Clorpromazina;
 - Clonazepam;
 - Cloreto de hidralazina;
 - Tiopental;
 - Diazepam;
 - Dinitrato de isossorbida;
 - Warfarina;
 - Nimodipina;
 - Nitroglicerina.

Complicações:

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.

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 retirar da cânula:

- Ao final da utilização da cânula, segure a base de fixação com uma mão e com a outra mão gire a parte superior do dispositivo de segurança, no sentido das setas, até que ela se solte dos prendedores laterais (Figura 1).
- A cânula irá retrair-se para dentro do dispositivo de segurança conforme Figura 2. Retire a cânula com uma mão.
- A ponta perfurante da cânula ficará completamente segura dentro do dispositivo de segurança.É preciso ouvir um clic para que o dispositivo de segurança seja ativado (Figura 3)
- Descarte a cânula de acordo com o protocolo do hospital e em atendimento à RDC 306 de Dezembro de 2004.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 50 embalagens primárias.

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

01 cânula para punção de reservatório em aço inoxidável, XXG x YY mm ,Curva, 90°, extensão em poliuretano com 18 cm, dispositivo de segurança.

Código		Diâmetro	Comprimento
GNSM1915	Cânula para punção de reservatório	19G	15 mm
GNSM1920	Cânula para punção de reservatório	19G	20 mm
GNSM1925	Cânula para punção de reservatório	19G	25 mm
GNSM1932	Cânula para punção de reservatório	19G	32 mm
GNSM1938	Cânula para punção de reservatório	19G	38 mm
GNSM2015	Cânula para punção de reservatório	20G	15 mm
GNSM2020	Cânula para punção de reservatório	20G	20 mm
GNSM2025	Cânula para punção de reservatório	20G	25 mm
GNSM2032	Cânula para punção de reservatório	20G	32 mm
GNSM2038	Cânula para punção de reservatório	20G	38 mm
GNSM2215	Cânula para punção de reservatório	22G	15 mm
GNSM2220	Cânula para punção de reservatório	22G	20 mm
GNSM2225	Cânula para punção de reservatório	22G	25 mm
GNSM2232	Cânula para punção de reservatório	22G	32 mm
GNSM2238	Cânula para punção de reservatório	22G	38 mm



Figura 1

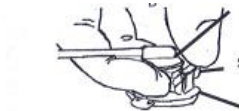


Figura 2

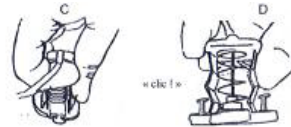


Figura 3

Fabricante:

Isomed
ZAE Les Pointes 23 - Rue des Grands Prés - 60230 – Chambly - França

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG33.230-124
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

ANVISA: 10289680180

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência

STERILE	EO
---------	----

Esterilizado a Óxido de Etileno

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.