

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA PUNÇÃO DE RESERVATÓRIO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA GRIPSTICK SAFETY®

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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados do cuidado com a punção de reservatório.

Indicações de uso:

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.

Mecanismo de ação e descrição detalhada 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.

*A base:

As cânulas para punção de reservatório com extensão possuem uma base para possibilitar uma melhor fixação e posicionamento da cânula e é removível. É feita em PVC em acordo com a normatização ISO 6009. A fixação almofadada é fabricada em espuma de poliuretano, para mais conforto ao paciente.

*Dispositivo de segurança:

O dispositivo de segurança 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.

*Extensão:

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.

Advertências e esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- A lei restringe o uso deste material por um ou sob ordem de um médico.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- 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.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C.
- Descarte a cânula conforme a RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

* Contra-indicações:

Alguns solventes são incompatíveis com a cânula, tais como:

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

Efeitos adversos:

Não se aplica.

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.

Instruções para punção:

- 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.
- Retire a base de fixação.
- Fixe a cânula na pele com curativo transparente.
- Abra a pinça e inicie a infusão lenta e suavemente.
- Ao final da infusão, lave e preencha o cateter com solução.(de acordo com o protocolo do hospital).

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 e faça uma pressão na aba lateral vermelha.
- A cânula irá retrair-se para dentro do dispositivo de segurança.
- A ponta perfurante da cânula ficará completamente segura dentro do dispositivo de segurança.
- Descarte a cânula conforme a RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

*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).

Informações técnicas:

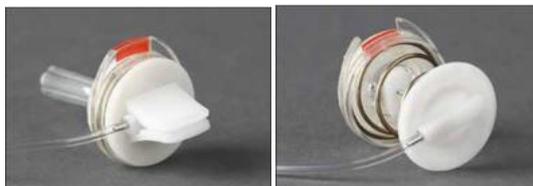
Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 50 embalagens primárias.

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

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

Tamanhos disponíveis:

| Código | | Diâmetro (Gauge) | Comprimento (mm) |
|------------|------------------------------------|------------------|------------------|
| GSAFE2015B | Cânula para punção de reservatório | 20 | 15 |
| GSAFE2018B | Cânula para punção de reservatório | 20 | 18 |
| GSAFE2020B | Cânula para punção de reservatório | 20 | 20 |
| GSAFE2025B | Cânula para punção de reservatório | 20 | 25 |
| GSAFE2215B | Cânula para punção de reservatório | 22 | 15 |
| GSAFE2220B | Cânula para punção de reservatório | 22 | 20 |
| GSAFE2225B | Cânula para punção de reservatório | 22 | 25 |



Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910

Fabricante:

VitalAire GmbH
Bornbarch 2 - Norderstedt
22848 - Alemanha

Responsável técnico:

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

Registro ANVISA nº: 10289680195

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.