

INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULA PARA PUNÇÃO DE RESERVATÓRIO ONCOGRIP®

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.

*As asas:

As Cânulas para punção de reservatório com extensão possuem asas para possibilitar uma melhor fixação e posicionamento da cânula e são removíveis. São feitas em PVC em acordo com a normatização ISO 6009. A base da fixação almofadada é fabricada em espuma de poliuretano, 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. A pinça é fabricada em polipropileno de alta densidade.

Precauções, restrições, advertências, efeitos colaterais, esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- 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 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 e umidade abaixo de 80%.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contraindicações:

Alguns solventes são incompatíveis com a cânula, tais como:

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

Prevenção para complicações:

- 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.

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 asa 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).
- 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).

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 (poliestireno).

Cada embalagem primária contém:

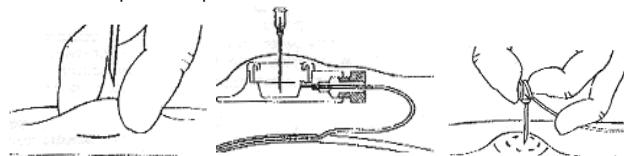
01 cânula para punção de reservatório com extensão 20 cm em poliuretano, XXG x YY mm, Curva, 90°, asa removível e espuma em poliuretano.

Tamanhos disponíveis:

Código	Diâmetro	Comprimento
GN1915	Cânula para punção de reservatório 19G	15 mm
GN1920	Cânula para punção de reservatório 19G	20 mm
GN1925	Cânula para punção de reservatório 19G	25 mm
GN2015	Cânula para punção de reservatório 20G	15 mm
GN2020	Cânula para punção de reservatório 20G	20 mm
GN2025	Cânula para punção de reservatório 20G	25 mm
GN2215	Cânula para punção de reservatório 22G	15 mm
GN2220	Cânula para punção de reservatório 22G	20 mm
GN2225	Cânula para punção de reservatório 22G	25 mm



1. Conector Luer lock
2. Pinça
3. Extensão
4. Asa removível
5. Espuma em poliuretano



Fabricante:

ISOMED

ZAE Les Pointes 230, rue des Grands Prés - Chambly
60230 França Tel : +33 (0)1.30.28.43.07

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
Tel: (31) 36881901 / (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

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

ANVISA nº: 10289680119

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.