

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA FLEXÍVEL DIRIGÍVEL RADIOPACA ECOGÊNICA PARA INJEÇÃO POR PUNÇÃO MÚSCULO ESQUELÉTICA MORRISON®

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 a utilização da cânula dirigível.

Indicações de uso:

A cânula está indicada para a localização de nervos, gânglios e plexos nervosos com injeção de analgésicos e bloqueios farmacológicos e para aspiração e coleta de amostras por punção percutânea em tecidos músculo esqueléticos.

*Descrição detalhada do produto:

Cânula para aspiração, injeção ou coleta de amostras por punção percutânea musculoesquelética. A cânula consiste em um estilete interno, com empunhadura e alavanca, em aço inoxidável AISI 304, com 0,68 mm de diâmetro interno, com extremidade distal flexível de 40 mm. A cânula, externa, é fabricada em aço inoxidável AISI 304, com 21G de diâmetro externo e 170 mm de comprimento, com extremidade distal flexível de 40 mm. A dirigibilidade da cânula faz com que ela faça uma deflexão de até 10 mm de angulação.

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

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por médico treinado em radiologia intervencionista, familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min)
- Observe sempre a data de validade do produto.
- O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem, mesmo durante a inserção, injeção, aspiração, coleta de amostras e na sua retirada.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula dirigível de Morrison.
- Armazene o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Precauções e advertências:

- Tenha cuidado ao aproximar-se de estruturas duras. Se a cânula dobrar, retraia a cânula com o estilete junto, ao mesmo tempo. Uma cânula dobrada pode causar lesão tecidual.
- Se a cânula dobrar, interrompa o procedimento, retraia a cânula com o estilete junto, ao mesmo tempo. Aplicar força adicional a uma cânula dobrada pode causar a quebra da cânula e deixar fragmentos da mesma no corpo do paciente.
- Sempre que necessitar de girar o estilete, retorne a alavanca para sua posição original vertical aí proceda o movimento de girar o estilete.
- Quando necessitar retirar o estilete, retorne a alavanca para sua posição original vertical aí proceda o movimento de retirar o estilete.
- Certifique-se se a embalagem e a cânula estão íntegras antes do uso. Não o utilize se a embalagem estiver danificada.
- A cânula e o estilete devem ser utilizados juntos. Nunca utilize apenas o estilete pois ele pode quebrar sem a presença da cânula.
- Não utilize o estilete em outra cânula que não a fornecida na mesma embalagem.
- Note que a cânula e o estilete se curvam em uma única direção. na mesma direção que a alavanca se curva.

Contra- indicações:

- Não utilize a cânula dirigível de Morrison em equipamentos de ressonância magnética (MRI).

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- infecção.
- sangramentos.
- Perfuração de órgãos.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Retire o produto de sua embalagem e verifique seu correto funcionamento.
- Posicione o paciente de acordo com o local do procedimento a ser realizado.
- Faça uma desinfecção no local.

-Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital).

-Faça uma incisão com o bisturi no local de punção da cânula dirigível, se aplicável.

1. Introduza a cânula superficialmente com a alavanca vertical e faça uma imagem (scan). Identifique o seu alvo e as áreas delicadas a evitar.

2. Gire a alavanca para a direção desejada. Avance a cânula. Quando a cânula avança, a extremidade distal da cânula irá se curvar em direção à alavanca.

3. Para mudar a direção, retorne a alavanca à posição vertical original, e então gire o estilete dirigível enquanto mantém a cânula 21G no lugar. Após a rotação, gire a empunhadura na direção desejada. Avance a cânula dirigível.

4. Para avançar a cânula dirigível para o alvo num caminho reto, retorne o estilete dirigível com a alavanca para sua posição original vertical e avance a cânula diretamente ao alvo.

5. Quando o alvo for atingido, o estilete dirigível pode ser removido e o procedimento, como infusão, coleta de amostras ou aspiração pode ser realizado através da cânula dirigível 21G.

-Retire a cânula e faça uma compressão no local de punção.

--Os materiais perfurocortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel Tyvek® e outro lado em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 Cânula flexível dirigível radiopaca ecogênica para injeção por punção percutânea músculo esquelética Morrison composta de cânula 21G x 170 mm de comprimento com 40 mm de extremidade distal flexível.

01 estilete com alavanca e empunhadura, com 0,68 mm de diâmetro, com 40 mm de extremidade distal flexível.

Fabricante:

Apriomed AB
Virdings Allé 28 SE-754 Upsalla
Suécia Telefax: 46 184301440

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881915 Fax: (31) 36881918

Responsável técnico:

Enfª.Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

ANVISA Nº: 10289680187

Legenda da simbologia da rotulagem:

STERILE	EO	Esterilizado a óxido de etileno
		Lote
		Data de validade
REF		Código do produto

Versão da instrução de uso – Vr.01

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.