

Instruções de uso

Cânula Intraóssea Manual

Registro/Notificação ANVISA nº: 83058639003

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: A Cânula Manual Intraóssea foi projetada para fornecer uma infusão intraóssea quando uma via intravenosa não pode ser estabelecida (queimadura, obesidade, edema, convulsão), Circulação venosa sistêmica (parada cardiorrespiratória, queimaduras, sangramento, anestesia local, infusões de medicamentos) e é utilizada em casos de emergência em paciente com choque ou perda de consciência.

Princípio de funcionamento: A cânula manual intraóssea é uma alternativa usada em casos onde o acesso vascular é impossível, A cavidade intraóssea pode ser considerada um grande vaso e adequado para uso em todos os momentos independente do estado hemodinâmico do paciente. A via intraóssea é igual a via intraóssea podendo ser administrados medicamentos e outros fluidos em crianças e adultos.

Este sistema integrado inclui um driver, uma cânula intraóssea para uso no driver, tubo de conexão, tampa, pulseira do paciente e caixa de resíduos.

Modo de Uso do Produto: 1. Determine a área de aplicação.

2. Prepare a pele esterilizando-a com antisséptico.

3. Aplique anestesia local na área selecionada, se necessário.

4. Abra a embalagem e retire a capa protetora da agulha.

5. Segure a agulha somente pelo cabo de plástico

6. Segure a agulha em um ângulo de 90 graus perpendicular ao osso e avance até que a ponta da agulha toque o osso.

Aplicando uma leve pressão, mas o suficiente para evitar que a agulha escorregue, avance a agulha girando-a no

sentido horário e anti-horário até atingir a cavidade medular. A entrada no espaço medular geralmente é evidente

por uma diminuição da resistência.

7. Após a inserção, pelo menos 5 mm do tubo da agulha devem estar visíveis.

8. Evite aplicar pressão excessiva. Se for encontrada resistência excessiva durante a entrada, verifique o local de entrada.

9. Remova a parte do estilete da agulha girando-a no sentido horário.

10. Insira a ponta do estilete na caixa de descarte de agulhas para evitar qualquer possível acidente

11. Fixe a agulha na pele com gesso fixador.

12. Prepare a mangueira de interligação na embalagem e evacue o ar de dentro.

13. Conecte o tubo de interconexão preparado à parte luer lock da agulha

14. Inicie a infusão após aspirar sangue para confirmar a colocação.

15. Encha a braçadeira do paciente e prenda-a no braço ou tornozelo do paciente

16. Quando quiser remover a agulha, gire-a no sentido horário e puxe-a para fora com força contínua e leve. Não agite nem dobre a agulha durante este processo.

Observação: as instruções aqui escritas não pretendem descrever ou recomendar nenhuma técnica médica ou cirúrgica. A responsabilidade pelas técnicas e procedimentos apropriados a serem aplicados com esses produtos é inteiramente do usuário.

Advertências e Precauções: -As agulhas de infusão intraóssea devem ser usadas por um médico familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, indicações e contra indicações, achados típicos e limitações do procedimento de intervenção intraóssea e que tenha experiência na área. Em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tomando medicamentos anticoagulantes, seu uso requer critério médico.

-Verifique a embalagem, não utilize materiais danificados ou abertos.

-Verifique a data de validade e o tamanho da agulha.

- O fabricante recomenda uso único, não reesterilizar.

- Não pode ser usado com ressonância magnética.

-Este produto pode se tornar biológico perigoso após o uso. Manuseie-o de forma a evitar ferimentos acidentais, perfurações ou rasgos.

- Quando usado em pacientes com doenças ósseas que aumentam a possibilidade de fratura, extravasamento e deslocamento, cuidado extra deve ser tomado durante a

Instruções de uso

colocação e o monitoramento do local. Monitore frequentemente o local da aplicação para detectar extravasamento.

- Não deve permanecer no corpo por mais de 24 horas.
- Em caso de eventos inesperados, entre em contato com o fabricante.

Efeitos adversos: Possíveis reações alérgicas devem ser levadas em consideração.

Apresentação comercial: cânula Manual intraóssea está disponível em embalagem primária de Policloreto de Vinila (PVC) mais papel grau cirúrgico contendo 1 unidade do produto. Posteriormente é acondicionada em caixa de papelão (celulose) para transporte.

Método de esterilização: Esterilizado com óxido de etileno

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Detentor do registro:

Brazil Regulatory
Rua Fernando de Noronha, 42 Bairro: Santa Rosa
Vinhedo-SP, CEP: 13289-082

Fabricado por:

MATEK MEDIKAL AYGITLAR TEKNOLOJI SAN. VE TIC A.S.
Ivedik OSB Mah. 2273 Cad. No:10 Yenimahalle- Ankara- Turquia.