

Instruções de Uso

1. Descrição

As Cânulas Aramadas Nipro são dispositivos médicos descartáveis, estéreis e aprotônicos. São apresentadas nas seguintes opções:

- Cânulas Aramadas Venosas com conector Nipro;
- Cânulas Aramadas Venosas Nipro;
- Cânulas Aramadas Arteriais Nipro.

Cada uma das apresentações acima possui a devida regularização de registro junto à ANVISA.

As Cânulas Aramadas NIPRO são utilizadas como uma ponte para condução do sangue entre o paciente e o circuito de circulação extracorpórea, atuam como a ponte de captação do sangue venoso ou de devolução do sangue oxigenado. No caso das cânulas venosas, estas são introduzidas na cavidade direita do coração ou nas veias cava e possuem aberturas em suas extremidades que possibilitam a drenagem venosa. Já as cânulas arteriais atuam como ponte onde suas extremidades são inseridas na raiz da aorta, o que possibilitam o retorno de sangue oxigenado ao paciente.

2. Indicações de Uso

As Cânulas Aramadas Nipro são indicadas para conectar o paciente ao circuito de CEC para o procedimento de cirurgia cardíaca, realizando a drenagem de sangue venoso das cavidades direita do coração e o retorno do sangue arterial na raiz da aorta.

A indicação do tempo máximo de contato do produto com o organismo é de até 6 horas.

3. Instruções de Uso

- Cânula Aramada Venosa Nipro: Através de técnicas cirúrgicas definidas pelo profissional médico-cirurgião, realizar o posicionamento da cânula venosa nas cavidades cardíacas para obtenção de uma drenagem eficiente.

- Cânula Aramada Arterial Nipro: Através de técnicas cirúrgicas definidas pelo profissional médico-cirurgião, realizar o posicionamento da cânula arterial na raiz da aorta para obtenção do fluxo arterial desejado.

- Utilizar o tamanho de Cânula Nipro apropriado para cada paciente e/ou técnica cirúrgica.

- Inserir a Cânula Aramada Nipro na cavidade apropriada somente após a confirmação da correta heparinização sistêmica.

- Fixar a Cânula Aramada Nipro na posição apropriada para que a drenagem ou retorno sanguíneo seja realizado de acordo com os parâmetros fisiológicos adequados ao paciente.

- Certifique-se de que as conexões entre a Cânula Aramada Nipro, conector e linha de circulação sejam feitas de maneira firme e adequada.

- Nunca realizar o pinçamento na porção aramada da cânula.

- Evite tracionar, dobrar ou manusear a Cânula Aramada Nipro de forma brusca. Isto pode obstruir a cânula e comprometer o fluxo desejado.

- As Cânulas Aramadas Nipro devem ser conectadas a dispositivos médicos (conectores e tubos de circulação extracorpórea) que apresentem dimensional compatível com as convenções de perfusão (1/4", 1/2" ou 3/8") conforme a aplicação cirúrgica e que estejam regularizados junto ao Ministério da Saúde – ANVISA.

4. Especificações

a) Cânula Aramada Venosa Nipro:

Realiza a drenagem do sangue venoso para o Oxigenador de sangue.

São comercializadas configurações de Cânula Aramada Venosa Nipro mono, duplo e triplo estágio. Também são distintas entre Cânulas Aramadas Venosas Nipro com e sem conector.

NOTA: As cânulas mono, duplo e triplo estágio não possuem diferenças funcionais e na finalidade de uso do contexto de drenagem do sangue venoso. Os modelos de cânulas venosas possuem os mesmos materiais em sua composição, sendo diferenciados apenas pelo número de segmentos multiperfurados para passagem do sangue drenado.

a1) Cânula Aramada Venosa com conector Nipro

Modelo	Diâmetro	Comprimento	Estágio	Conector	Paciente-alvo*
CVME+12CT	12FR	381,2mm	Mono	1/4"x1/4"	Prematuro até 3kg
CVME+14CT	14FR	381,2mm	Mono	1/4"x1/4"	Até 5kg
CVME+16CT	16FR	381,2mm	Mono	1/4"x1/4"	3kg a 13 kg
CVME+18CT	18FR	432mm	Mono	3/8"x3/8"	10kg a 39kg
CVME+20CT	20FR	432mm	Mono	3/8"x3/8"	35kg a 50kg
CVME+22CT	22FR	432mm	Mono	3/8"x3/8"	Até 65kg
CVME+24CT	24FR	432mm	Mono	3/8"x3/8"	50 a 65kg
CVME+26CT	26FR	476mm	Mono	3/8"x3/8"	50 a 70kg
CVME+28CT	28FR	476mm	Mono	3/8"x3/8"	65 a 75kg
CVME+30CT	30FR	476mm	Mono	3/8"x3/8"	70 a 80kg
CVME+32CT	32FR	476mm	Mono	3/8"x3/8"	75 a 90kg
CVME+34CT	34FR	476mm	Mono	3/8"x3/8"	80 a 100kg
CVME+36CT	36FR	476mm	Mono	1/2"x1/2"	90 a 110kg
CVME+38CT	38FR	476mm	Mono	1/2"x1/2"	Acima de 100kg
CVDE+3240CT	32/40FR	457mm	Duplo	1/2"x1/2"	70 a 80kg
CVDE+3446CT	34/46FR	457mm	Duplo	1/2"x1/2"	80 a 90kg
CVDE+3646CT	36/46FR	457mm	Duplo	1/2"x1/2"	90 a 100kg
CVDE+3651CT	36/51FR	457mm	Duplo	1/2"x1/2"	Acima de 100kg
CVDE+2929CT	29/29FR	462,43mm	Duplo	3/8"x3/8"	Acima de 70kg
CVTE+292929CT	29/29/29FR	462mm	Triplo	3/8"x3/8"	90 a 100kg
CVTE+293737CT	29/37/37FR	457,35mm	Triplo	1/2"x1/2"	Acima de 100kg

a2) Cânula Aramada Venosa Nipro

Modelo	Diâmetro	Comprimento	Estágio	Paciente-alvo*
CVME+12	12FR	311,2mm	Mono	Prematuro até 3kg
CVME+14	14FR	311,2mm	Mono	Até 5kg
CVME+16	16FR	311,2mm	Mono	3kg a 13 kg
CVME+18	18FR	362mm	Mono	10kg a 39kg
CVME+20	20FR	362mm	Mono	35kg a 50kg
CVME+22	22FR	362mm	Mono	Até 65kg
CVME+24	24FR	362mm	Mono	50 a 65kg
CVME+26	26FR	406mm	Mono	50 a 70kg
CVME+28	28FR	406mm	Mono	65 a 75kg
CVME+30	30FR	406mm	Mono	70 a 80kg
CVME+32	32FR	406mm	Mono	75 a 90kg
CVME+34	34FR	406mm	Mono	80 a 100kg
CVME+36	36FR	406mm	Mono	90 a 110kg
CVME+38	38FR	406mm	Mono	Acima de 100kg
CVDE+3240	32/40FR	387mm	Duplo	70 a 80kg
CVDE+3446	34/46FR	387mm	Duplo	80 a 90kg
CVDE+3646	36/46FR	387mm	Duplo	90 a 100kg
CVDE+3651	36/51FR	387mm	Duplo	Acima de 100kg
CVDE+2929	29/29FR	392,43mm	Duplo	Acima de 70kg
CVTE+292929	29/29/29FR	392mm	Triplo	90 a 100kg
CVTE+293737	29/37/37FR	387,35mm	Triplo	Acima de 100kg

b) Cânula Aramada Arterial Nipro

Realiza o retorno do sangue arterial do Oxigenador para o paciente via raiz da aorta.

b1) Cânula Aramada Arterial Nipro - aórtica (ponta angular (45°))

Modelo	Diâmetro	Comprimento	Conector Luer	Paciente-alvo*
CAPA45+18CT	18FR	341mm	3/8"x3/8"	A partir de 40kg
CAPA45+20CT	20FR	343mm	3/8"x3/8"	30 a 60kg
CAPA45+22CT	22FR	343,05mm	3/8"x3/8"	50 a 70 kg
CAPA45+24CT	24FR	343mm	3/8"x3/8"	Acima de 70kg

* O perfil do paciente apresentado acima em relação aos modelos de cânulas é uma recomendação do fabricante. Todavia a escolha do tamanho das cânulas fica a critério do médico cirurgião visto que a seleção dos dispositivos leva em consideração uma gama de variáveis relacionadas com características específicas de cada paciente, procedimento a ser realizado, tipo de patologia e casos específicos de reoperações tardias.

5. Precauções

1. Ler todas as advertências e instruções antes de usar.
2. Usar técnica asséptica para manipulação e montagem das conexões.
3. Retirar o produto de sua embalagem somente quando for utilizá-lo.
4. As Cânulas Aramadas Nipro devem ser utilizadas somente por profissionais de saúde qualificados e treinados em procedimentos de Circulação Extracorpórea (CEC) em cirurgia cardíaca.
5. Sempre mantenha outra Cânula Aramada Nipro disponível no centro cirúrgico para eventual substituição imediata em caso de emergência.
6. Recomenda-se que o usuário da Cânula Nipro seja apto/habilitado para o procedimento de substituição das mesmas.
7. A Cânula Aramada Nipro deve ser utilizada imediatamente após a abertura da embalagem.
8. Não utilize a Cânula Aramada Nipro se esta apresentar danos ou anormalidades como sujeidades ou deformações na caixa ou embalagem primária (envelope).
9. Verifique a integridade da embalagem. Não utilize se a embalagem tiver sido previamente aberta ou danificada.
10. Verifique as datas de esterilização e seu vencimento. Nunca utilize a Cânula Nipro com a data de validade expirada.
11. Não utilizar álcool para limpeza e desinfecção dos tubos e conexões.

6. Advertências

Não reesterilizar o produto mesmo nos casos em que sua embalagem tenha sido aberta e o produto não utilizado.

Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura de sua embalagem primária.

Não utilizar caso a validade do produto esteja expirada.

NÃO UTILIZAR SUBSTÂNCIAS SOLVENTES TAIS COMO ÁLCOOL, ÉTER, ACETONA, ETC. O CONTATO DO PRODUTO COM TAIS SUBSTÂNCIAS PODE CAUSAR DANOS AO PRODUTO.

7. Contraindicações

- Não utilize as Cânulas Aramadas Nipro para aplicações diferentes da finalidade para a qual foram desenvolvidas.
- Nunca reutilize as Cânulas Aramadas Nipro.
- Não utilize as Cânulas Aramadas Nipro por período superior a 6 horas em procedimentos de Circulação Extracorpórea.

8. Materiais Utilizados

As Cânulas Aramadas NIPRO utilizam em sua fabricação componentes de materiais atóxicos/biocompatíveis e compostos por corpo de PVC, espiral de aço inoxidável, conector de policarbonato, tampa luer lock de polipropileno, tampão de elastômeros termoplásticos.

9. Embalagem

As Cânulas Aramadas Nipro vêm acondicionadas em uma embalagem individual de filme plástico e papel grau cirúrgico. Cada caixa contém 10 unidades e uma Instrução de Uso.

10. Armazenamento e Transporte

As Cânulas Aramadas Nipro devem ser transportadas e manuseadas cuidadosamente e armazenadas em local seco, evitando altas temperaturas, umidade excessiva e incidência direta de luz solar

O armazenamento e transporte deve respeitar as condições previstas na embalagem de 15°C à 30°C.

11. Prazo de Validade

O prazo de validade das Cânulas Aramadas Nipro é garantido pelo fabricante pelo período de 3 anos e está indicado em cada embalagem.

Observação:

- As Cânulas são esterilizadas por óxido de etileno.
- Não reesterilizar.
- Produto de uso único.

12. Descarte

As Cânulas Aramadas Nipro são destinadas a uso único. Após a utilização o produto deve ser descartado de acordo com os procedimentos padronizados do hospital para materiais potencialmente contaminados.

13. Simbologia



Cuidado. Consulte as instruções acompanhantes.



Consulte as instruções de uso

STERILE/O

Esterilizado por óxido de etileno

LOT

Número de lote



Apirogênico



Validade



Uso único



Limite mínimo e máximo de temperatura



Não utilize se a embalagem estiver danificada



Data de Fabricação



Frágil, transporte com cuidado



Este lado para cima



Manter seco



Empilhamento limitado pelo número



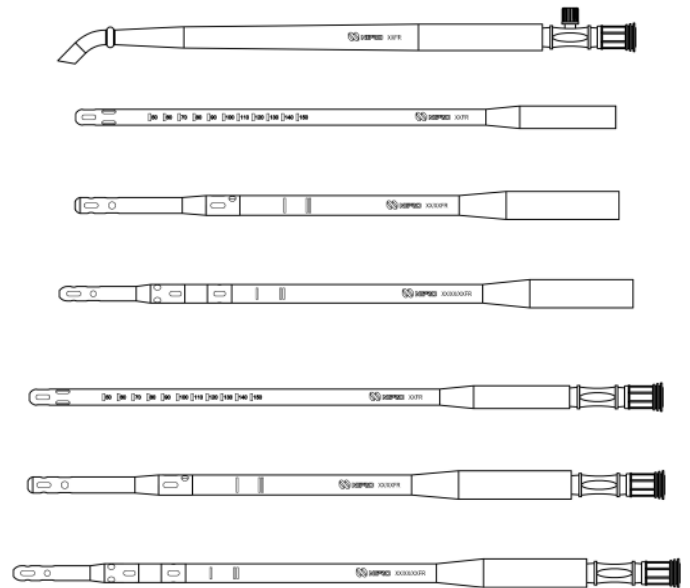
Fabricante



Manter protegido da luz solar

CÂNULAS ARAMADAS NIPRO

+ INSTRUÇÕES DE USO



Atenção: Antes de utilizar, leia todas as instruções atentamente.

NIPRO



Fabricado e distribuído por:

NIPRO MEDICAL LTDA

CNPJ 00.762.455/0001-44

Inscrição Estadual 669.321.752.118 - Indústria Brasileira

Tel.: +55 15 3238-7300 / Fax: +55 15 3238-7350

E-mail.: nipro@nipro.com.br

Responsável Técnico: Cláudio A. Ghiotti Junior - CRF/SP N° 32.168

Registro ANVISA:

Cânula Aramada Arterial Nirpro: N° 10324860107

Cânula Aramada Venosa Nirpro: N° 10324860106

Cânula Aramada Venosa com conector Nirpro: N° 10324860108

NIPRO