

Instruções de uso

OncoKit®

Kit para punção de cateter
totalmente implatado



ATENÇÃO: Não use o produto se a embalagem estiver danificada ou aberta. Nestes casos, não é possível assegurar a esterilidade. Esterilização por óxido de etileno.

ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente, local arejado, ao abrigo da luz e da umidade. Armazene de 15°C a 30°C. Evite congelamento e aquecimento excessivo (acima de 40°C). Este é um produto estéril, de uso único, não devendo ser reesterilizado, reprocessado ou reutilizado. Transporte e armazenamento diferentes do especificado pode trazer riscos à integridade, segurança e eficácia do produto.

INDICAÇÃO DE USO

O OncoKit® possui componentes usualmente necessários para realização de punção do septo de cateter totalmente implantado, contribuindo com a padronização da técnica de punção. O OncoKit® inclui, como produto principal, uma agulha não cortante (non coring) do tipo huber, destinada para acessar, com segurança e através de via percutânea, cateteres totalmente implantados, administrar soluções parenterais (medicamentos e fluidos) e/ou coletar amostras de sangue. Esta agulha de huber não cortante oferece um dispositivo de segurança que é acionado durante o procedimento de retirada da punção, atendendo às exigências da NR32. O mecanismo de segurança evita acidentes ocupacionais com perfurocortantes durante a retirada da punção, prevenindo e minimizando a exposição a patógenos potencialmente presentes no sangue.

ATENÇÃO: As agulhas de huber disponíveis no OncoKit® são indicadas exclusivamente para punção de septo de port. As agulhas não são adequadas para outros tipos de acesso à corrente sanguínea.

ESPECIFICAÇÃO DOS COMPONENTES

IMPORTANTE: Verifique no rótulo do produto quais componentes estão disponíveis na versão adquirida.

Wrap (envoltório)

Uso pretendido: o envoltório contém os demais componentes do OncoKit[®], os acondiciona adequadamente durante a esterilização por óxido de etileno e cria o suporte para o campo de trabalho estéril, acondicionando os componentes durante o procedimento.

Especificação: Tecido não-tecido composto de polipropileno, pigmento de ftalocianina azul (menos de 2%), pigmento de dióxido de titânio (menos de 1%) e tratamento anti-estático com fosfato de potássio (menos de 0,009%).

Luva de borracha sintética (nitrilo), lisa, sem pó

Uso pretendido: A luva é necessária para a técnica asséptica e para proteger o profissional.

Especificação: Nitrilo (polipropileno butadieno).

Máscara

Uso pretendido: A máscara é importante para a técnica asséptica.

Especificação: Tripla camada de não-tecido de fibras de polipropileno, filtro de retenção bacteriana e elástico.

Toalha branca wyper

Uso pretendido: Auxilia na criação do campo estéril durante o procedimento de punção do port.

Especificação: Tecido composto de celulose e polipropileno.

Agulha não cortante do tipo huber (MiniLoc[®], SafeStep[®] ou PowerLoc[®])

Uso pretendido: Punção de septo de cateter totalmente implantado.

Especificação: Agulha de aço inoxidável, tubo de PVC livre de DEHP (plastificado com citrato), corpo em polipropileno, dispositivo de segurança para evitar acidentes ocupacionais com perfurocortantes.

OncoDrape[®] Campo Fenestrado

Uso pretendido: Auxilia na criação do campo estéril durante o procedimento de punção do port.

Especificação: Face azul em polietileno (impermeável); Face branca em pasta de papel (absorvente).

Compressas de gaze hidrófila

Uso pretendido: Auxilia na desinfecção de frascos e na contenção de eventuais sangramentos.

Especificação: 13 fios, 100% algodão em tecido tipo tela, com oito camadas e cinco dobras.

Seringa 10 mL com bico luer lock

Uso pretendido: Para descarte de amostra de sangue retirada logo no início da punção. A realização desta etapa depende de protocolos institucionais.

Especificação: Canhão em polipropileno, pistão em borracha termoplástica livre de látex, haste em polisopreno, cilindro em polipropileno e luer lock macho.

Seringa 10 mL preenchida com solução salina

Uso pretendido: Para teste de perviedade do cateter durante punção. Para lavagem do cateter com pressão positiva durante retirada da punção.

Especificação: Canhão em polipropileno, pistão em borracha termoplástica TPE livre de látex, haste em polisopreno, cilindro em polipropileno, luer lock macho, preenchida com cloreto de sódio 0,9% grau USP.

AlcoolPrep Lenço para Desinfecção de Conectores

Uso pretendido: Para desinfecção do septo puncionável de frascos ampola e de conexões.

Especificação: Compressa absorvente de falso tecido embebido em álcool isopropílico 70%.

SkinPrep Protetor Cutâneo

Uso pretendido: O protetor cutâneo cria uma película aderente que quando aplicado à pele, forma uma barreira impermeável. Protege a pele.

Especificação/Composição: Água purificada, sulfopoliéster, glicerina, sorbitol, otoxinol, dimeticona copoliol, propilenoglicol, uréia diazolidina, metilparabeno, tecido não-tecido.

Aplicador de antisséptico

Uso pretendido: Aplicador de solução degermante para preparo da pele no local em que será realizada a punção.

Especificação: Haste em polipropileno grau médico, esponja em poliuretano grau médico.

Fita microporosa em tiras

Uso pretendido: Para estabilização e fixação da agulha de huber.

Especificação: Substrato de não-tecido à base de fibras de viscose, resina acrílica, massa adesiva à base de poliacrilato hipoalergênico.

OncoDerm® Curativo Transparente

Uso pretendido: O OncoDerm® Curativo Transparente está indicado na estabilização de dispositivos de acesso vascular, como agulha de huber, agulhas de punção periférica e restrição ao acesso de microorganismos.

Especificação: Filme transparente de poliuretano recoberto com adesivo acrílico resistente à água.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de uso antes de utilizar o produto.
- Cuidado ao manusear para evitar acidentes com dispositivos perfurocortantes.
- Altas pressões podem causar vazamentos ou danos na agulha de huber. É necessário conhecer a pressão máxima permitida durante a utilização do cateter totalmente implantado.
- Confira o posicionamento correto da agulha não cortante através da aspiração do sangue antes da infusão de qualquer substância.
- Não remova e insira novamente a cânula no cateter totalmente implantado.
- Evite manipulação excessiva da cânula quando já estiver conectada ao cateter.
- Verifique se as dimensões (comprimento e diâmetro) da agulha são corretas com base na profundidade do reservatório implantado, na espessura do tecido e na espessura de qualquer curativo por baixo da curvatura da agulha. Se a agulha for demasiadamente longa, a agulha e/ou a câmara podem ser danificadas no momento da inserção. Se for demasiadamente curta, a agulha pode não perfurar completamente o septo da câmara e a medicação pode ser administrada no tecido circundante e/ou a agulha pode ficar bloqueada.
- Aperte completamente todas as conexões, tampas de conector Y ou conectores sem agulha antes da utilização. A não colocação de uma tampa após a remoção da tampa de bloqueio macho Luer pode resultar na ocorrência de uma embolia, hemorragia ou contaminação.
- Nos modelos que apresentam linha de infusão com injetor lateral em Y, o conector valvulado poderá, sob determinadas condições de pressão excessiva, apresentar pequenos vazamentos, resultando em uma pequena gota de fluido na válvula.
- A pega e a base texturizadas da agulha de huber não se encontram

- conectadas. A base irá mover-se ao longo do comprimento da agulha.
- A utilização incorreta do dispositivo quando há remoção da agulha da câmara pode resultar no reaparecimento da ponta da agulha na base, provocando uma picada de agulha acidental, com uma agulha contaminada. Uma picada de agulha com uma agulha contaminada pode causar uma doença infecciosa.
 - Manuseie e elimine todos os componentes em conformidade com a prática médica aceita em todos os regulamentos aplicáveis. Após a utilização, este produto constitui um risco biológico potencial.
 - Siga todas as instruções, contra-indicações e precauções de uso a serem observadas para todos os fluidos infundidos, bombas infusoras ou quaisquer outros dispositivos para infusão.
 - Siga as normas institucionais para controle e prevenção de infecção hospitalar.
 - Confira a conexão adequada de todos os conectores, tampas, injetores em Y ou conectores antes do uso.
 - Falha ao conectar uma tampa pode resultar em embolismo ou sangramento.
 - Os componentes deste produto são destinados a uso único. NÃO REUTILIZE. NÃO REESTERILIZE. A reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto. Caso este produto seja reesterilizado, o fabricante se isenta de responsabilidade.
 - Falha ao manusear corretamente o produto durante a retirada da punção (firmando a base do cateter com os dedos e puxando firmemente as asas até ouvir o “clique”) pode provocar a emersão da cânula da base, com riscos de acidentes de punção com cânula contaminada.
 - Os componentes do kit só podem ser associados a outros produtos médicos com conexões de acordo com as normas ISO 594-1, ISO 594-2 e/ou ISO 80369.
 - O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

INSTRUÇÕES DE USO

1. ANTES DE ABRIR O PRODUTO

- Tenha disponíveis produtos ou materiais complementares necessários.
- Lave as mãos.

IMPORTANTE: Os componentes deste produto costumam estar disponíveis na ordem de uso! Usar os componentes na ordem correta, conforme descrito a seguir, contribui para o uso correto, seguro e eficaz deste produto!

2. PREPARO DO CAMPO ESTÉRIL

- Abra a embalagem wrap.
- Remova o envoltório e posicione na superfície de trabalho com as dobras para cima.
- Remova a máscara facial e vista-a.
- Remova as luvas.
- Utilizando procedimento asséptico, desdobre o envoltório para expor os componentes, criando um campo estéril.
- Vista as luvas.
- Utilizando o sachê de álcool isopropílico, se necessário, higienize os frascos ampola que serão manuseados.

3. PUNÇÃO DO PORT

- Realize a assepsia do local de punção utilizando o aplicador de antisséptico fornecido.
- Aplique o antisséptico na esponja.
- Não toque na esponja.
- Aguarde enquanto parte da solução impregna a esponja.
- Pressione gentilmente o aplicador na área da pele a ser preparada para garantir a distribuição uniforme da solução na esponja.

- Umedeça completamente a área da pele a ser preparada com o antisséptico, usando gentil pressão durante movimentos de vai-volta, durante 30 segundos.
- Aguarde enquanto a solução seca completamente (cerca de 3 minutos).

IMPORTANTE: Não seque ou limpe a solução.

- Para criação de campo estéril no local que será realizada a punção, posicione a toalha branca ou o campo fenestrado.
- Se disponível, aplique o protetor cutâneo na área que será aplicado o curativo. Aguarde enquanto a solução seca completamente (30 segundos).
- Remova e descarte as luvas de acordo com protocolos institucionais.
- Vista o segundo par de luvas.
- Ao luer lock da agulha de huber, se disponível, ligue um conector de sistema fechado. Em seguida, conecte a seringa preenchida com 10 mL de solução salina e prepare a agulha de huber.
- Segure a agulha, retire a capa protetora e preencha a agulha de huber com a solução salina.
- Insira a agulha em posição perpendicular ao port usando técnica asséptica. Verifique o retorno venoso. Se assim estiver definido no protocolo institucional, utilize a seringa de 10 mL para retirar e descartar uma porção de sangue.
- Verifique a perviedade do cateter.
- Fixe a agulha de huber utilizando a película transparente, de acordo com o protocolo institucional. Se necessário, utilize-se das fitas adesivas e gazes, seguindo as normas institucionais.
- Inicie a injeção, infusão ou obtenção de amostras de sangue seguindo os protocolos institucionais.
- No final do procedimento, retire as luvas e as descarte de acordo com os protocolos institucionais.

4. RETIRADA DA PUNÇÃO DO PORT

- Após o término da terapia, realize o flushing do cateter totalmente implantável de acordo com os protocolos institucionais.
- Feche a presilha (clamp) durante a infusão dos últimos 0,5 mL da solução para realização da técnica com pressão positiva.
- Estabilize o cateter apoiando-o firmemente com os dedos da mão não dominante.
- Mantendo o cateter estabilizado, puxe firmemente as asas até ouvir um “clique”.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS PARA ONCODERM®

1. ANTES DE ABRIR O PRODUTO















- Tenha disponíveis produtos ou materiais complementares necessários.
- Lave as mãos.
- A pele no local de aplicação do produto deve ter sido previamente preparada, com o antisséptico prescrito pelos protocolos institucionais.

2. APLICAÇÃO

- Abra a embalagem.
- Remova o curativo, com o cuidado de não contaminá-lo.
- Aplique a face adesiva sobre o dispositivo para acesso vascular e pele intacta escolhidos.
- Pressione bem as bordas para garantir adesão adequada.

Marcas Registradas

MiniLoc®, PowerLoc® e SafeStep® são marcas registradas Bard Access System. OncoDerm®, OncoDrape® e OncoKit® são marcas registradas BMR Medical. Praxiject® é marca registrada MedXL.

SÍMBOLO	LEGENDA
	Manter seco.
	Manter longe do calor.
	Limite superior de temperatura.
	Ver instruções de uso.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reutilizar. Uso único. Proibido reprocessar.
	Não reesterilizar.
	Não contém DEHP.
	Não contém latex.
	Caminho de fluido.
	Não pirogênico.
	Esterilização por óxido de etileno.
	Sistema de barreira estéril simples.
	Dispositivo médico.



BMR Medical S.A. | BR 116, nº 1440, Km 1,4 - Campina Grande do Sul
Paraná - Brasil | CEP 83430-000 | CNPJ 07.213.544/0001-80
+55 (41) 3093-3900 | www.bmrmedical.com.br

OncoKit Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299880106

OncoKit Básico com Pinça Plástica

Cadastro ANVISA: 80299880111

OncoKit Básico com Pinça Metálica

Cadastro ANVISA: 80299880112

OncoKit Básico com Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299880113

OncoKit Acesso MiniLoc com Campo Fenestrado

Cadastro ANVISA: 80299880115

OncoKit SafeStep com Campo Fenestrado

Cadastro ANVISA: 80299880117

OncoKit MiniLoc com Película Transparente e com Protetor Cutâneo, Sem Luvas e Sem Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299880118

OncoKit Acesso 3GS MiniLoc

Cadastro ANVISA: 80299880122

OncoKit® 3GS com Campo Fenestrado

Cadastro ANVISA: 80299880152

OncoKit com Película Transparente, Sem Luvas e Sem Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299880154

OncoKit com Película Transparente, Sem Luvas e Sem Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299880171

OncoKit com Película Transparente, Sem Luvas e Sem Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299880174

OncoKit Power com Injetor Y

Cadastro ANVISA: 80299889021

OncoKit MiniLoc 3GS com Campo Fenestrado

Cadastro ANVISA: 80299889035

OncoKit SafeStep com Película Transparente, sem Luvas e sem Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299889036

OncoKit SafeStep com Película Transparente, sem Luvas e sem Aplicador de Antisséptico

Cadastro ANVISA: 80299889045

8.02.00000.06 24/06/2024