

Ficha Técnica

**Agulha Descartável para Anestesia
Espinhal Procure®**

Nome comercial: Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke -
Procure®



Linha

Hospitalar

Categoria

Anestesia

Marca

Procure®

Fabricante e País de Origem

Shanghai SA Medical - China

Número de Registro

10369460118

Classe de Risco

III - Alto Risco

Tabela de Código, Descrição, Dimensões, Cor e Apresentação Comercial

Código	Descrição	Tamanho	Cor	Apresentação
322	Agulha Raqui Quinck 22G x 3,5	0,70 mm x 90 mm		25 unidades
323	Agulha Raqui Quinck 25G x 3,5	0,50 mm x 90 mm		25 unidades
324	Agulha Raqui Quinck 26G x 3,5	0,45 mm x 90 mm		25 unidades
325	Agulha Raqui Quinck 27G x 3,5	0,40 mm x 90 mm		25 unidades

Certificados de Qualidade



Disponível no mercado como: Agulha para Anestesia Raqui, Agulha para Raquianestesia, Agulha Spinal, Agulha para Anestesia Spinal, Agulha tipo Quincke, Agulha de Punção Medular, Agulha de Anestesia Medular, Agulha de Punção de Líquido Cefalorraquiano ou Cefalorraquidiano, Agulha de Coleta de Líquor (LCR), entre outros.

Finalidade

A Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke Procare® é um dispositivo médico-hospitalar utilizado na punção do espaço espinhal em procedimentos de coleta de líquido cefalorraquiano ou líquido (LCR) e/ou para infusão de anestesia raquidiana (raquianestesia). Esse procedimento envolve uma injeção única de anestésicos locais no espaço subaracnóide, localizado entre a membrana aracnoide e a pia-máter. Este espaço é preenchido pelo líquido cefalorraquidiano (LCR) e contém grandes

vasos sanguíneos que irrigam o encéfalo e a medula espinhal. Isso resulta em um bloqueio temporário da condução dos impulsos nervosos, proporcionando anestesia em regiões específicas do corpo (AKIF, 2017).

A Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke Procare® atende a procedimentos cirúrgicos, diagnósticos e ambulatoriais sendo indicada para a anestesia raquidiana e/ou coleta de líquido (LCR).

Características técnicas

- Bisel / Ponta tipo Quincke, perfeita visualização da saída do líquido cefalorraquiano (LCR);
- Sem imperfeições ou rebarbas, previne a dilaceração dos tecidos na dura-máter, reduzindo a incidência de cefaleia pós-raque;
- Cânulas de paredes finas; seu maior diâmetro interno proporciona um fluxo equivalente ao de uma agulha de parede regular, de maior calibre;
- Canhão Luer lock e slip, com visor translúcido e inteiramente cônico, garante conexão segura, perfeita visualização do líquido (LCR) e facilita a reinserção do mandril;
- Mandril é codificado por cores para fácil identificação do tamanho, conforme os padrões

ISO (cada tamanho possui o corpo em uma cor diferente);

- Cânulas inspecionadas individualmente quanto à ponta, lubrificação e fixação para garantir uma punção fácil e segura;
- Atóxica, não pirogênica, de uso único e estéril;
- Protetor plástico rígido do conjunto agulha e mandril, fornecendo total proteção e integridade da ponta até o momento do uso;
- Esterilizadas a gás óxido de etileno.



Ponta tipo Quincke

Figura.1

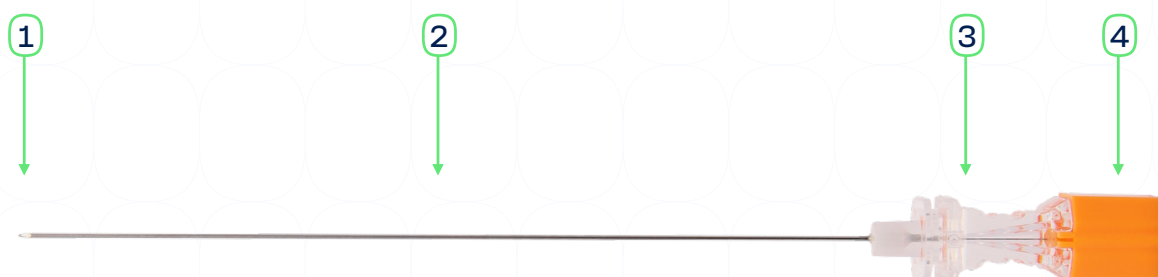


Figura.2

Legenda:

- 1. Bisel ponta Quincke
- 2. Cânula
- 3. Canhão Translúcido
- 4. Mandril (cor equivalente ao gauge)



Composição

- Agulha fabricada em aço inoxidável;
- Canhão visor translúcido e inteiramente cônico, fabricado em policarbonato;
- Cânula fabricada em aço inoxidável;
- Ponta da agulha fabricada em aço inoxidável;
- Embalagem em papel grau cirúrgico e/ou combinação deste com filme plástico.

Instruções de uso

Atenção: Somente um profissional habilitado para tal pode utilizar este produto. A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abra em local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Selecione o modelo e o tamanho apropriado da Agulha Anestésica Espinhal Ponta Quincke Procure®;
3. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente a ser introduzido o dispositivo. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, como álcool, PVPI, clorexidina, etc.;
4. Após desinfetar a pele do paciente, o ponto de punção (entre as apófises espinhosas das 3ª e 4ª vértebras lombares) é infiltrado com anestésico local;
5. Introduzir a agulha vagarosamente, na direção do canal medular. Durante a introdução, o anestesista perceberá claramente a punção do ligamento amarelo;
6. Após atravessar o ligamento amarelo, avançar um pouco mais a agulha para perfurar a dura-máter;
7. O bordo cortante da agulha deve perfurar a dura-máter verticalmente para que o orifício na dura-máter seja o menor possível;
8. Retirar o mandril da agulha e verificar se há gotejamento do líquido (LCR);
9. Após certificar que o espaço desejado foi atingido, injetar lentamente o anestésico e retirar a agulha;
10. Após realizar o procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados;

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidências de complicações provocadas pelo produto, desde que esteja garantida quanto à toxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

Contraindicação

Não se aplica, desde que utilizada de acordo com as instruções de uso.

Complicações Potenciais

Hematomas leves, bem como infecção, podem ocorrer se o procedimento não for seguido e realizado por profissionais experientes.

Validade

Produto válido por 3 anos a partir da data de fabricação.

Armazenamento, Transporte e Descarte

- Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz direta do sol, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Transportar o produto com os cuidados necessários de forma a manter sua integridade.
- Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas.
- Em todas as áreas de estocagem antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a boa frequência de limpeza e higiene; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.
- Após o uso, o produto deve ser descartado no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR 13.853/97 e NBR 9259/97.

Outras informações

Precauções e Advertências:

- O uso deste produto é restrito ao profissional qualificado;
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso;
- Não utilizar o produto se a embalagem, o produto ou seu conteúdo estiverem violados;
- Verificar regularmente o prazo de validade e a integridade da embalagem original antes de usar;
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser realizados com maiores cuidados, a fim de evitar qualquer contaminação. Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- Utilizar o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blister individual;
- Produto de uso único é estéril na comercialização e mantém essa qualidade até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta durante o armazenamento e transporte;
- Para o produto que for removido da embalagem e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, não é recomendada a limpeza subsequente, devendo o dispositivo ser descartado no lixo conforme as normas da autoridade sanitária local;
- O produto deve ser utilizado uma só vez, não sendo permitido em hipótese alguma seu reaproveitamento ou reesterilização;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto.

Tabela de Código, Descrição, Dimensões, Cor e Apresentação Comercial

Código	Descrição	Tamanho	Cor	Apresentação
322	Agulha Raqui Quinck 22G x 3,5	0,70 mm x 90 mm		25 unidades
323	Agulha Raqui Quinck 25G x 3,5	0,50 mm x 90 mm		25 unidades
324	Agulha Raqui Quinck 26G x 3,5	0,45 mm x 90 mm		25 unidades
325	Agulha Raqui Quinck 27G x 3,5	0,40 mm x 90 mm		25 unidades

Certificados de Qualidade



Referências

- AKIF, D e cols. Comparação de três agulhas diferentes usadas para raquianestesia em relação ao risco de transporte de células epiteliais escamosas. Revista Brasileira de Anestesiologia. Vol. 67, Ed. 5, setembro-outubro de 2017, páginas 468-471.

Labor - Health Supply® - Todos direitos reservados.
Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda. - CNPJ 01.005.728/0001-79
Inscrição Estadual: 492.315.879.112
Matriz: Rua Padre Damaso, 165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010
Fone/SAC: (11) 3652-2525
Resp. Técnica: Tifany Rodrigues Martins - CRBM/SP: 45914

Colaborar para a vida