

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SERINGA INSUFLADORA SUN MED

Seringas

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 o uso da seringa insufladora.

Indicações:

A seringa está indicada para insuflação de balão de cateteres (vendido separadamente) para diversas finalidades, monitorar a pressão do balão durante o procedimento e para desinsuflar o balão.

Descrição do produto:

A seringa está indicada para insuflação de balão de cateteres (vendido separadamente) para diversas finalidades, monitorar a pressão do balão durante o procedimento e para desinsuflar o balão. A seringa, descartável, é constituída por uma peça única de plástico, com um manípulo de bloqueio concebido para controlar o êmbolo, um manômetro e um tubo conector de alta pressão com um adaptador rotativo macho, o manômetro mede pressões que vão desde o vácuo até à capacidade indicada de 30 Atm; a escala do manômetro está dividida em seções de 1 atm. O manômetro tem uma segunda escala, interna, com os valores PSI equivalentes. A exatidão do manômetro foi verificada como correspondendo a 1 atm na amplitude total da escala.

Informação e condições de manipulação:

- Produto estéril, esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- O fabricante recomenda uso único.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Verifique a integridade da embalagem, do produto e seu correto funcionamento.
- A seringa é de uso transitório.
- Leia todas as instruções antes de utilizar a seringa insufladora.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA. -Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 30°C.

Contra indicações:

Não se aplica

*Efeitos adversos:

Não se aplica

Advertências e precauções:

- Utilizar apenas meio de insuflação líquido. Não insuflar o balão com ar.
- Retire todo o ar do tubo conector antes de utilizar a seringa insufladora.

Instruções de uso:

- Execute todas as manobras de aspiração e injeção com o êmbolo destravado, ou seja, com o manípulo de bloqueio na posição da esquerda.
- Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda. Com o manípulo de bloqueio nesta posição, poderá puxar livremente o êmbolo para trás, para aspiração, ou empurrá-lo para frente, para injeção. Para travar o êmbolo, faça deslizar o manípulo de bloqueio para a direita, até este último ficar na posição totalmente à vertical.
- Prepare uma solução de meio de contraste e uma solução salina normal, numa pequena bacia esterilizada. Consulte as instruções de utilização do balão do cateter (vendido separadamente) e do meio de contraste no que diz respeito às recomendações específicas da mistura de contraste, se for a indicação.
- Oriente o tubo para baixo, fazendo mergulhar a respectiva extremidade no meio de contraste.
- Destrave o êmbolo, fazendo deslizar manípulo de bloqueio para a esquerda, e aspire uma quantidade de solução suficiente para encher a seringa (aplique a torneira de passagem, se aplicável).
- Segure o dispositivo à vertical, para purgar o ar existente no interior da seringa e do tubo de ligação. -Se necessário, bata na seringa de leve para retirar todas as bolhas de ar, enchendo assim completamente o tubo de ligação.
- Inspeccione a seringa e o tubo (e também a torneira de passagem, se aplicável) para se certificar que o dispositivo se encontra totalmente purgado de bolhas de ar.

- Corrija o volume da seringa em função da quantidade pretendida. Se for necessária uma maior quantidade de contraste, mergulhe a ponta da seringa na bacia com a solução e aspire (feche a torneira de passagem, se aplicável).
- Ligação do dispositivo de insuflação ao balão do cateter (vendido separadamente):

- Prepare e teste o balão do cateter de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

Se tiver sido utilizada uma seringa separada para preparar o balão, retire-a. Nos casos em que esteja aplicada uma torneira de passagem na extremidade do tubo de ligação ao dispositivo de insuflação, esta deverá ser aberta e purgada com meio de contraste proveniente do dispositivo de insuflação, a fim de eliminar bolhas de ar. Crie uma ligação fluido-fluido entre o balão e a torneira de passagem ou o tubo de ligação (adaptador rotativo macho) da seringa insufladora, colocando para tal uma gota de solução de contraste, proveniente da seringa, em cada orifício de ligação.

- Aperte as ligações à mão, com firmeza.

- Utilização da seringa insufladora:

- Destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda, e deixe o êmbolo avançar até à posição neutral (0 atm).

- Para insuflar o balão, trave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a direita, e rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido de rotação dos ponteiros do relógio até que a pressão de insuflação pretendida seja alcançada. O manípulo de bloqueio mantém a pressão crescente.

- Para desinsuflar o balão de forma gradual, rode lentamente a base do êmbolo com a palma da mão no sentido contrário ao de rotação dos ponteiros do relógio, até que a pressão de desinsuflação pretendida seja alcançada.

- Para desinsuflar o balão rapidamente, destrave o êmbolo, fazendo deslizar o manípulo de bloqueio para a esquerda, e puxe o êmbolo para trás. Se assim o pretender, volte a travar o êmbolo

Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Fabricante:

Sunny Medical Device (Shenzen) Co., Ltd.
1/F and 401, Zhongtianxin Building B, Longgang District
Shenzen, Guangdong, 518172 - China

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680218

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

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