

INSTRUÇÕES DE USO PARA CONJUNTO DE CÂNULAS COM TROCARTE DESCARTÁVEL COM LÂMINA E ACESSÓRIOS PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS GEYI MEDICAL®

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 do conjunto de cânulas com trocarte descartável e acessórios para procedimentos endoscópicos.

Indicações:

O conjunto está indicado para acesso, criação de pneumoperitônio e coleta de espécime em procedimentos endoscópicos. O conjunto é composto pelas cânulas com trocartes com lâmina para procedimentos endoscópicos estão indicadas como instrumento para transfixar a parede abdominal e manter vias de acesso à cavidade para a ótica abdominal, assim como todo o instrumental a ser utilizado durante o procedimento endoscópico. A cânula de Veress está indicada para criação de pneumoperitônio através da insuflação de gás intra-abdominal proporcionando melhor campo cirúrgico para videolaparoscopia e para drenagem de líquido na cavidade peritoneal. A bolsa coletora de espécime está indicada para para isolar, coletar ou remover peças operatórias e espécimes que necessitem ser removidos intactos ou triturados, como pequenos órgãos ou tecidos orgânicos, durante intervenções endoscópicas.

Descrição do produto:

Conjunto de 04 cânulas, 02 trocartes, 01 cânula de Veress e 01 bolsa coletora de espécime para procedimentos endoscópicos. Características das partes:

-cânula: o formato rosqueável da cânula garante uma ótima estabilidade na parede abdominal com uma redução no risco de trauma. A transparência da cânula reduz os ajustes necessários à luminosidade da câmera; permite a visualização dos instrumentos que passarão pela cânula e melhora o controle na retirada de amostras de tecidos, o sistema de conversão e vedação com válvula anti-refluxo facilita e permite a passagem de instrumentais de diâmetro menor. A tampa da cânula pode ser retirada para a passagem de instrumentos maiores. Disponível nos tamanhos 6,11,13 mm de diâmetro interno e nos comprimentos, 65,100 e 110 mm.

-Trocarte: o formato da extremidade distal (ponta) do trocarte dilatadora, com lâmina em aço inoxidável que se retrai para dentro da ponta garante duas características indispensáveis ao procedimento: ótima performance e segurança na introdução quando o trocarte atinge uma cavidade. Disponível nos tamanhos 5,8, 10,8 e 12,8 mm de diâmetro externo.

Cânula de Veress: Cânula para aspiração e infusão peritoneal, segundo técnica de Veress. Possui mandril retrátil com ponta atraumática, empunhadura ergonômica e torneira de duas vias em sua extremidade proximal, 2,1 x 120 mm. Bolsa coletora de espécime: Bolsa coletora de espécime, fabricada em PVC, com capacidade para 300 ml.

Informação, precauções e restrições do produto:

-Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada. -Esterilizado a óxido de etileno.

-Para um só uso de acordo com item 01 da RE 2605/2006.

-Destruir após o uso.

-A lei restringe o uso deste material por um médico.

-Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos.

-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da cânula com o trocarte e acessórios.

-Confira a compatibilidade da cânula com instrumentais de outros fabricantes.

-A utilização da cânula e acessórios é transitória (<60 min).

-Armazene e transporte o produto em local seco e limpo, ventilado, sem gases corrosivos, temperatura abaixo de 32 °C e umidade abaixo de 80%.

-Leia todas as informações antes de utilizar a cânula com o trocarte e acessórios. Utilize o trocarte compatível com a cânula correspondente, como a seguir:

*Trocarte de 5,8 mm para cânula de 8 mm

*Trocarte de 10,8 mm para cânula de 13 mm

*Trocarte de 12,8 mm para cânula de 15 mm

-Os produtos devem ser descartados conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

-Não utilize este produto em espécimes que não devam ser retiradas por este procedimento.

-Não utilize morceladores com a bolsa coletora de espécime.

-Insuficiência cardíaca grave.

-Instabilidade hemodinâmica.

-Distúrbios da coagulação.

-Afecção cárdio-pulmonar grave.

- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro-peritoneal.

Complicações:

-As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.

-Infecção.

-Lesão visceral e vascular.

Prevenção para complicações:

-Monitore o paciente adequadamente.

-Selecione a cânula e o trocarte no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.

-Faça as punções acessórias sempre sob visão direta.

-Evite excesso de manipulação das cânulas com trocartes e acessórios.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.

-Remova os componentes do conjunto de sua embalagem e verifique a integridade dos mesmos e confira o correto funcionamento.

-Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso.

-Faça uma desinfecção no local de inserção de acordo com o protocolo do hospital.

-Introduza a cânula de Veress na cavidade peritoneal e penetre até a profundidade desejada.

-Insufle o gás conforme o protocolo do hospital.

-Feche a torneira.

-Introduza o trocarte compatível por uma cânula correspondente.

-Após a criação do pneumoperitônio com a cânula de Veress, segure firmemente com a palma da mão o trocarte montado na cânula.

-Posicione o dedo indicador ao longo da cânula com o objetivo de limitar a penetração quando a resistência da parede abdominal diminuir, segundo o protocolo de cirurgia laparoscópica.

-Durante o processo de punção, ao sentir a perda de força, significa que o trocarte já punccionou a cavidade abdominal.

-Uma vez que a cânula penetrou no abdome, retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede abdominal.

-Retire o trocarte e introduza os instrumentos de escolha.

-Repita o procedimento para introduzir todas as cânulas, sempre com seu trocarte compatível

-Para cânulas de 13 e 15 mm, se necessitar retirar tecidos maiores, gire a tampa do trocarte e retire-a, de forma que o orifício para a passagem de instrumentais maiores ou tecidos seja facilitado.

-Use a bolsa coletora de espécime para coletar órgãos ou tecidos.

-Após o procedimento, remova cuidadosamente as cânulas com os trocartes.

-Os produtos devem ser descartados conforme RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.

Cada embalagem primária contém:

04 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo x YY mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral;

02 trocartes descartáveis para procedimentos endoscópicos, ZZ mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 cânula de Veress em aço inoxidável, 2,1 mm de diâmetro externo x 120 mm de comprimento;

01 Bolsa coletora de espécime, em PVC, com capacidade para 300 ml.

Kit A 02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 8,0 mm de diâmetro externo x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 13 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 10,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 cânula de Veress em aço inoxidável, 2,1 mm de diâmetro externo x 120 mm de comprimento;

01 Bolsa coletora de espécime, em PVC, com capacidade para 300 ml.

Kit C 03 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 8,0 mm de diâmetro externo x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 13 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 10,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 cânula de Veress em aço inoxidável, 2.1 mm de diâmetro externo x 120 mm de comprimento;

01 Bolsa coletora de espécime, em PVC, com capacidade para 300 ml.

Kit F 02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 8,0 mm de diâmetro externo x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 15 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

01 cânula de Veress em aço inoxidável, 2.1 mm de diâmetro externo x 120 mm de comprimento;

01 Bolsa coletora de espécime, em PVC, com capacidade para 300 ml.

Fabricado por:

Zhejiang Geyi Medical Instrument Co, Ltd.

No.1,2 Factory, No. 5, Hutang Road, Xiaya Town, 311606 Jiande Hangzhou, Zhejiang,

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124

SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910

qualidade@medika.com.br

www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos

COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA: 10289680154

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.