INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA COM TROCARTE DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS COM LÂMINA LAGIS®

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 cânula com trocarte Lagis.

Indicações:

A cânula com trocarte para procedimentos endoscópicos com lâmina é indicada 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.

*Descrição do produto:

Cânula com trocarte para procedimentos endoscópicos, constando de trocarte e cânula externa em policarbonato, extremidade distal do trocarte em formato cônica, dilatadora ou romba, corpo da cânula em formato rosqueável, transparente, o que possibilita uma visualização interna para controle dos instrumentos, leve, injetor lateral para a manutenção do pneumoperitôneo, 5,8,11,5 e 12,8 mm de diâmetro interno e nos comprimentos, 55, 75, 78, 100, 108 e 150 mm.
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 True-seal™, com guia em formato de funil, facilita e permite a passagem de instrumentais de diâmetro menor.
- Trocarte: o formato da extremidade distal (ponta) do trocarte dilatadora, corpo do trocarte em aço inoxidável, 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.

*Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade de esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE 2605/2006 da ANVISA
- Destruir após o uso.
- Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos laparoscópicos cirúrgicos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da cânula com o trocarte.
- Confira a compatibilidade da cânula com instrumentais de outros fabricantes.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min).
- Leia todas as informações antes de utilizar a cânula.
- O cânula e o trocarte devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.

*Contra indicações:

- 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 no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- Faça as punções acessórias sempre sob visão direta.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Remova a cânula de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e do trocarte e confira o seu correto funcionamento.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Faça uma desinfecção no local de inserção de acordo com o protocolo do hospital.
- Após a criação do pneumoperitôneo, faça uma incisão na pele para a introdução do primeiro trocarte. A pressão do pneumoperitôneo deve ser de pelo menos 15 mmHg.
- Segure firmemente com a palma da mão a cânula com o trocarte.
previamente inserido para que a posição de entrada da cânula fique correta.
- Posicione o dedo indicador ao longo da cânula com o objetivo de limitar a penetração quando a resistência da parede diminuir.
- Uma vez que a cânula penetrou na cavidade, retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede abdominal.
- Retire o trocarte e introduza o endoscópio.
- Introduza as demais cânulas para os procedimentos operatórios perpendicularmente à parede abdominal após fazer uma incisão compatível com o diâmetro das cânulas.
- Mantenha a pressão do pneumoperitôneo em 15mmHg.
- Ao introduzir as demais cânulas em movimentos rotatórios, o cirurgião sentirá dois níveis de resistência: o primeiro representa a passagem da ponta através da aponeurose, o segundo a passagem do final da cânula pela mesma aponeurose.
- Nesse ponto, retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede até que a primeira linha da rosca fique visível dentro da cavidade.
- Retire o trocarte de dentro da cânula.
- Após o procedimento, remova cuidadosamente a cânula.
- A cânula e o trocarte devem ser descartados conforme item 14 da 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 06 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (polietileno tereftalato).
Cada embalagem primária contém:

01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo x YY mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo, em aço inoxidável e policarbonato com ponta dilatadora e lâmina.

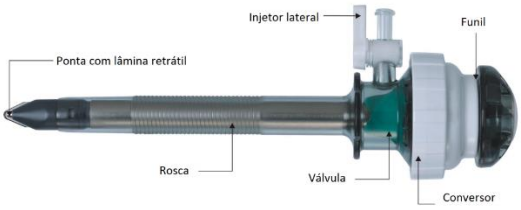
TR-06S1 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo x 78 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,5 mm de diâmetro externo, em aço inoxidável e policarbonato, com ponta dilatadora com lâmina;

TR-06SL1 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,5 mm de diâmetro externo, em aço inoxidável e policarbonato, com ponta dilatadora com lâmina;

TRO-11S1 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 11,5 mm de diâmetro externo x 108 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 11 mm de diâmetro externo, em aço inoxidável e policarbonato, com ponta dilatadora com lâmina;

TRO-12S1 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 12,8 mm de diâmetro externo x 108 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12 mm de diâmetro externo, em aço inoxidável e policarbonato, com ponta dilatadora com lâmina;

TRO-12SX1 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 12,8 mm de diâmetro externo x 150 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 12 mm de diâmetro externo, em aço inoxidável e policarbonato, com ponta dilatadora com lâmina.



Fabricante:
Lagis Enterprise Co,Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia,
Taichung, Taiwan - 43762
Telefax : 886-4-26880767

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 nº: 10289680147

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	**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.