

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA DE INJEÇÃO ENDOSCÓPICA JIUHONG 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 da cânula de injeção endoscópica.

Indicações:

A cânula endoscópica de injeção está indicada para administrar medicamentos injetáveis no trato gastrointestinal, com o auxílio de um endoscópio.

Descrição do produto:

A cânula endoscópica para injeção, indicada para administrar medicamentos injetáveis no trato gastrointestinal, com o auxílio de um endoscópio consiste em um tubo interno fabricado em polioximetileno, um tubo externo da cânula fabricado em PTFE, que reduz a fricção no canal de trabalho do endoscópio, com 1.8 mm e 2.3 mm de diâmetro por 1200, 1800, 2300 e 2600 mm de comprimento. A cânula possui uma bainha proximal fabricada em poliuretano e responsável pelo acionamento da agulha. A agulha, em sua extremidade distal, é fabricada em aço inoxidável, nos tamanhos 20 x 5, 22 x 5, 23 x 5, 25 x 5 e 22 x 4" e possui um reservatório de proteção. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de injeção endoscópica de medicamentos no do trato gastrointestinal.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 1 da RE 2605 de 2006.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da cânula.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min).
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione a cânula no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- Verifique o correto funcionamento da cânula antes de utilizá-la, conforme modo de uso.
- Este procedimento só deve ser realizado se a visualização do endoscópio estiver clara e de boa qualidade.
- Não introduza a cânula no canal de trabalho do endoscópio se este estiver dobrado ou em curva. Introduza a cânula apenas com o canal de trabalho do endoscópio em linha reta.
- Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório, quando retirar a cânula do canal de trabalho do endoscópio.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C e umidade inferior a 75%.
- Leia todas as informações antes de utilizar a cânula.
- Descarte a cânula conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

- Distúrbios de coagulação.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepsis.
- Hemorragia.
- Perfuração.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
- Escolha a cânula adequada para o procedimento, de acordo com o comprimento e tamanho da agulha.
- Abra a embalagem da cânula e verifique sua integridade.
- Confira o correto funcionamento da cânula: estique todo o corpo da cânula, empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click" para garantir que a agulha está fora do reservatório da agulha, agora puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Confira o correto funcionamento da administração do medicamento: empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click", conecte a bainha com a seringa preenchida com o medicamento e

administre o medicamento até que todo o ar seja retirado da cânula e o medicamento saia pela agulha. Observe se há vazamentos pela cânula. Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.

- Introduza a cânula devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho do endoscópio, até que o reservatório da agulha seja visível pelo endoscópio.
- Escolha a posição adequada para a injeção do medicamento, sob visualização do endoscópio.
- Empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está fora de seu reservatório e punção a estrutura alvo da injeção.
- Administre o medicamento.
- Retire a agulha da estrutura alvo da injeção.
- Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.
- Retire cuidadosamente a cânula do canal de trabalho do endoscópio.

Informações técnicas:

Todos os modelos apresentados são revestidos com PTFE.

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e latex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

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

01 cânula endoscópica para injeção, com tubo externo da cânula em PTFE, com extensão de xx mm de diâmetro externo por YY mm de comprimento, com agulha em aço inoxidável com tamanho zz, reservatório de proteção da agulha, empunhadura ergonômica e bainha.

Código trabalho	Diâmetro da cânula(mm)	Comprimento da cânula(mm)	Tamanho da agulha (mm)	Canal de do endoscópio
(mm)				
JHY-IN-18-120-2505-A	1.8	1200	25 x 5	≥ 2.0
JHY-IN-18-120-2205-A	1.8	1200	22 x 5	≥ 2.0
JHY-IN-18-180-2505-A	1.8	1800	25 x 5	≥ 2.0
JHY-IN-18-180-2305-A	1.8	1800	23 x 5	≥ 2.0
JHY-IN-18-180-2205-A	1.8	1800	22 x 5	≥ 2.0
JHY-IN-18-260-2205-A	1.8	2600	22 x 5	≥ 2.0
JHY-IN-23-180-2505-A	2.3	1800	25 x 5	≥ 2.8
JHY-IN-23-180-2005-A	2.3	1800	20 x 5	≥ 2.8
JHY-IN-23-180-2205-A	2.3	1800	22 x 5	≥ 2.8
JHY-IN-23-230-2305-A	2.3	2300	23 x 5	≥ 2.8
JHY-IN-23-230-2204-A	2.3	2300	22 x 4	≥ 2.8
JHY-IN-23-230-2005-A	2.3	2300	20 x 5	≥ 2.8
JHY-IN-23-230-2205-A	2.3	2300	22 x 5	≥ 2.8
JHY-IN-23-260-2205-A	2.3	2600	22 x 5	≥ 2.8

Fabricado por:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.320-124
Tel:(31)3688-1901 / (31)3688-1910- qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br
Telefax : 0086-0519 – 85071234

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.320-124
Tel:(31)3688-1901 / (31)3688-1910- qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

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

ANVISA nº: 10289680102

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

REF

REF

REF

REF

Lote
Data de
fabricação

Data de Validade

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.