

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA IRRIGAÇÃO E SUCÇÃO COM MANGUEIRA EM 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 da cânula para irrigação e sucção com mangueira Geyi.

Indicações:

A cânula está indicada para lavar os tecidos e aspirar resíduos em procedimentos endoscópicos como a cirurgia laparoscópica.

Descrição do produto:

A cânula de irrigação e sucção consiste em uma cânula fabricada em aço inoxidável com 03, 05 e 10 mm de diâmetro com 08 orifícios na extremidade distal, conectada por rosqueamento à uma empunhadura de policarbonato que possui uma válvula ativada por uma mola e um tampão (pistão) e esta empunhadura se liga a uma mangueira dupla de PVC de 3,40 m que possui conexão universal para sistemas de drenagem e também para conexão a 02 bolsas de infusão.

Quando o operador utiliza a cânula, inicialmente a cânula e mangueiras são conectadas às bolsas de infusão e a um sistema de pressão negativa. Daí o operador aciona o pistão identificado para sucção ou para irrigação, conforme sua intenção.

Informação, precauções e restrições do produto:

- estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso, pelo risco de infecção cruzada.
- 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 irrigação e sucção.
- Confira a compatibilidade da cânula de irrigação e sucção com instrumentais de outros fabricantes.
- Verifique as conexões para os reservatórios de fluidos e a conexão ao probe, para evitar vazamentos de líquidos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min).
- Armazene o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C
- Leia todas as informações antes de utilizar a cânula de irrigação e sucção.
- A cânula para irrigação e sucção e mangueira devem ser descartadas conforme a RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

Não se aplica.

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.
- Verifique as conexões para os reservatórios de fluidos e a conexão ao probe, para evitar vazamentos de líquidos.

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 para sucção e irrigação com mangueira de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e do produto e confira o seu correto funcionamento.
- Insira os conectores nas bolsas de fluidos para a irrigação.
- Preencha os tubos com a solução de fluidos desejada e feche as pinças.
- Insira o conector universal azul para o sistema de drenagem.
- Conecte a porta localizada abaixo do pistão ao sistema de pressão negativa.
- Introduza a cânula no local desejado.
- Aperte o botão IRRIGATION do pistão para irrigar fluidos e lavar tecidos em procedimentos laparoscópicos.
- Aperte o botão SUCTION do pistão para aspirar fluidos, resíduos de tecidos, de órgãos, coágulos em procedimentos laparoscópicos.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: embalado em papel grau cirúrgico de um lado e de outro lado polietileno, estéril.

Cada embalagem primária contém:

01 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro x YY mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-3 x 280 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 3,0 mm de diâmetro x 280 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-3 x 330 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 3,0 mm de diâmetro x 330 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-5 x 280 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 5,0 mm de diâmetro x 280 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-5 x 330 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 5,0 mm de diâmetro x 330 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-5 x 450 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 5,0 mm de diâmetro x 450 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-10 x 280 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 10 mm de diâmetro x 280 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-10 x 330 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 10 mm de diâmetro x 330 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.

GYSL-10 x 450 cânula descartável para sucção e irrigação em procedimentos endoscópicos, 10 mm de diâmetro x 450 mm de comprimento, com mangueira em PVC para conexão em 02 bolsas.



Fabricante:

Zhejiang Geyi Medical Instrument Co, Ltd.
No. 1,2 Factory, No.5 Hutang Road, Xiaya Town, 311606 Jiande, Hangzhou, Zhejiang, 1 – Zhejiang/China, Republica Popular.

Fornecedor:

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

Responsável técnico:

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680131

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
MFI	Data de fabricação
REF	Data de Validade
	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.05

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.