

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA COM TROCATE DESCARTÁVEL COM LÂMINA 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 da cânula com trocate descartável para procedimentos endoscópicos.

Indicações:

A cânula com trocate com lâmina para procedimentos endoscópicos 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 trocate para procedimentos endoscópicos, descartável, constando de cânula externa em policarbonato, trocate com corpo e extremidade distal em policarbonato com ponta dilatadora, 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, 6,8,13,15 e 18 mm de diâmetro externo e nos comprimentos, 65,100 e 110 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 facilita e permite a passagem de instrumentais de diâmetro menor. A tampa da cânula pode ser retirada para a passagem de instrumentos maiores.

-Trocate: o formato da extremidade distal (ponta) do trocate 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 trocate 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.
- 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 trocate.
- Confira a compatibilidade da cânula com instrumentais de outros fabricantes.
- A utilização da cânula 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 trocate.
- A cânula com trocate deve ser descartada conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contraindicações:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afeção cardíaco-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 trocate no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- Faça as punções acessórias sempre sob visão direta.
- Evite excesso de manipulação das cânulas com trocates.

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 e o trocate de sua embalagem e verifique a integridade dos mesmos e confira o 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.
- Introduza o trocate pela cânula.
- Após a criação do pneumoperitôneo, segure firmemente com a palma da mão o trocate.
- 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 trocate já punctionou a cavidade abdominal.
- Uma vez que a cânula penetrou no abdome retraia o trocate alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede abdominal.
- Retire o trocate e introduza os instrumentos de escolha.
- Se o cirurgião estiver utilizando Cânulas de 10, 12 ou 15 mm e necessitar retirar tecidos maiores, gire a tampa do trocate e retire-a, de forma que o orifício para a passagem de instrumentais maiores ou tecidos seja facilitado.
- Após o procedimento, remova cuidadosamente a cânula com o trocate.
- A cânula e o trocate devem ser descartados conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulin, 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 blister em PVC. 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 trocate descartável para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora.

GYTR-III03 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 6,0 mm de diâmetro externo x 65 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocate descartável para procedimentos endoscópicos, 3,5 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil;

GYTR-III05 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 8,0 mm de diâmetro externo x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

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

GYTR-III010 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 13 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocate descartável para procedimentos endoscópicos, 10,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

GYTR-III012 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 15 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

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

GYTR-III015 01 Cânula descartável para procedimentos endoscópicos, 18 mm de diâmetro externo x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.

01 trocate descartável para procedimentos endoscópicos, 15,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora e lâmina retrátil.

**Fabricado por:**

Zhejiang Geyi Medical Instrument Co, Ltd.
Chutian road, Xixing street, 4, building 190, 5th floor, Binjiang zone,
Hangzhou, Zhejiang province, 310051 - Tel: 860571-86676309 - China

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

ANVISA: 10289680145**Responsável técnico:**

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG
Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

Lote

Data de fabricação

Data de Validade

REF

Referência

Esterilizado a Óxido de
Etileno

STERILE	EO
---------	----

Versão da instrução de uso – Vr.04

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.