

INSTRUÇÃO DE USO DA TAMPA PARA AFASTADOR DESCARTÁVEL PARA ACESSO EM PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS LAPBASE®

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 tampa LapBase®.

Indicações:

A tampa LapBase está indicada como plataforma para procedimentos videoendoscópicos de incisão única, para conexão com o afastador descartável para acesso em procedimentos endoscópicos LapShield.

Descrição do produto:

Tampa para conexão ao afastador descartável para acesso em procedimentos endoscópicos LapShield, vendido separadamente. A combinação da tampa LapBase com o afastador LapShield permite que a tampa seja utilizada como uma plataforma para cirurgias endoscópicas de acesso único. A tampa é fabricada em silicone médico, disponível nos tamanhos para incisões de 20 a 40 mm e 30 a 60 mm. No centro da tampa há um gabarito de 30 mm para o modelo CP-60ES e de 50 mm para o modelo CP-80S, que serve como um guia para a introdução de cânulas com trocar.

Informação e condições de manipulação:

- Esteril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Produto de reprocessamento proibido, uma vez que o produto perde sua integridade e eficácia após a sua utilização.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- A tampa LapBase foi desenvolvida para conexão apenas ao afastador LapShield, vendido separadamente.
- A utilização da tampa limita-se à duração do procedimento endoscópico.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C e umidade abaixo de 75%.
- Leia todas as informações antes de utilizar a tampa.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

Não se aplica

Efeitos adversos:

Não se aplica.

Advertências e precauções:

- A perfuração da cânula causada na tampa pode causar vazamento do pneumoperitônio. Não retire a cânula da tampa durante o procedimento.
- As cânulas com trocar devem ser introduzidas na tampa ANTES do procedimento, conforme descrito no item 01 do modo de uso dessa instrução. Não introduza cânulas com trocar na tampa durante o procedimento. Se for necessário remover ou acrescentar cânula com trocar, interrompa todo o procedimento, retire os instrumentos das cânulas, libere o pneumoperitônio, retire a tampa do afastador e reinicie o modo de uso a partir do item 01.
- Não introduza cânulas com trocar muito próximas uma da outra para evitar vazamento do pneumoperitônio.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- 1. Instalação das cânulas com trocarter:
 - O diâmetro, número de cânulas com trocarter e o correto posicionamento das cânulas com trocarter dependem exclusivamente do procedimento cirúrgico e da escolha do médico.
 - Faça uma pequena incisão no gabarito da tampa. Introduza na tampa uma cânula com trocar de 5 mm e retire o trocar. Faça o mesmo procedimento para a introdução de outras cânulas com trocar de escolha. Pelo menos uma cânula deve possuir válvula para pneumoperitônio.
- ATENÇÃO: Tome cuidado com a profundidade das cânulas inseridas na tampa.
- 2. Instalação da tampa:
 - Após a instalação do afastador LapShield, vendido separadamente, conecte a tampa já com as cânulas devidamente introduzidas ao anel de encaixe do

afastador LapShield e certifique-se de que a tampa encontra-se firme e completamente encaixada no sulco do anel de encaixe.

ATENÇÃO: após a conexão da tampa, certifique-se da profundidade das cânulas inseridas na tampa, de modo a evitar que as mesmas entrem em contato com órgãos.

3. Proceda à insuflação para a realização do pneumoperitônio conforme instruções da cânula com trocar.

4. Inicie o procedimento.

5. Após o procedimento, retire as cânulas com trocar e remova a tampa do afastador LapShield cuidadosamente.

6. Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 06 embalagens primárias.

Embalagem primária: um lado papel Tyvek e o outro lado blister. Cada embalagem primária contém:

01 Tampa em silicone, para afastador LapShield para incisões de XX a YY mm.

Tamanhos:

Código Descrição

CP-60ES Tampa em silicone, para afastador LapShield para incisões de 20 a 40 mm.
CP-80S Tampa em silicone, para afastador LapShield para incisões de 30 a 60 mm.

Fabricado por:

Lagis Enterprise Co. Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia, Taichung 437,
Taiwan – Tel: +886426820767

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: 10289680153

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT

WW

⌚

REF

Lote
Data de
fabricação

Data de Validade

Referência

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.