INSTRUÇÕES DE USO PARA A CONJUNTO DE CÂNULAS COM TROCARTE DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS GEYI MEDICAL

Cânulas

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 do conjunto de cânulas com trocarte descartável para procedimentos endoscópicos.

Indicações:

O conjunto está indicado para acesso em procedimentos endoscópicos. O conjunto composto pelas cânulas com trocarte para procedimentos endoscópicos estão indicados 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:

Conjunto de 02 cânulas e 01 trocarte para procedimentos endoscópicos. 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. Disponível nos tamanhos 6 e 11 mm de diâmetro interno e nos comprimentos 100 e 110 mm.
-Trocarte: o formato da extremidade distal (ponta) do trocarte dilatadora garante duas características indispensáveis ao procedimento: ótima performance e segurança na introdução quando o trocarte atinge uma cavidade. Disponível nos tamanhos 5.8 e 10.8 mm de diâmetro externo.

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
-Para um só uso de acordo com item 65 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 trocarte.
-Confira a compatibilidade da cânula com instrumentais de outros fabricantes.
-A utilização da cânula e acessórios é transitória (<60 min).
-Leia todas as informações antes de utilizar o conjunto.
-Utilize o trocarte compatível com a cânula correspondente, como a seguir:
*Trocarte de 5,8 mm para cânula de 6 mm
*Trocarte de 10,8 mm para cânula de 11 mm
Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C.
-Os produtos devem ser descartados conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

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 e o trocarte 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 as cânulas e o trocarte de sua embalagem, verifique a integridade dos mesmos e confira o correto
-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 trocarte por uma das cânulas.
-Após a criação do pneumoperitôneo, segure firmemente com a palma da mão o trocarte.
-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 trocarte já puncionou a cavidade abdominal.
-Uma vez que a cânula penetrou no abdome retraia o trocarte alguns centímetros e rosqueie a cânula então na parede abdominal.
-Retire o trocarte e introduza os instrumentos de escolha.
-Repita o procedimento com a outra cânula.
-Se o cirurgião estiver utilizando cânulas de 10 mm e necessitar retirar tecidos maiores, gire a tampa da cânula e retire-a, de forma que o orifício para a passagem de instrumentais maiores ou tecidos seja facilitado.
-Após o procedimento, remova cuidadosamente as cânulas com o trocarte.
-Os produtos 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, 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 blister em PVC.
Cada embalagem primária contém:

02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro interno x YY mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, XX mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

Kit K 02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 6,0 mm de diâmetro interno x 100 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 5,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora;

Kit L 02 Cânulas descartáveis para procedimentos endoscópicos, 11,0 mm de diâmetro interno x 110 mm de comprimento, em policarbonato, com injetor lateral.
01 trocarte descartável para procedimentos endoscópicos, 10,8 mm de diâmetro externo, em policarbonato, com ponta dilatadora.



Fabricado por:
Zhegiang Geyi Medical Instrument Co, Ltd.
No. 8, Wanqitaibao Road, Yangxi Street, Jiande City,
Hangzhou City, 311606, Zhejiang, P.R. China - Tel: 860571-86676309

Fornecedor:
HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910

ANVISA: 10289680185

Responsável técnico: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	**Lote**
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	**Referência**
STERILE | EO	**Esterilizado a Óxido de Etileno**

Versão da instrução de uso – Vr.06
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.