

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SERINGA ASPIRATIVA DE VÁLVULA DUPLA PARA CÂNULAS DE KARMAN GTSC

Seringas

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 a utilização da seringa aspirativa para cânulas de Karman.

Indicações de uso:

A seringa de válvula dupla está indicada para aspiração intra uterina através da conexão às cânulas de Karman(vendidas separadamente) nos casos de evacuação do conteúdo do endométrio durante a interrupção induzida da gravidez, aborto espontâneo, entre 4 a 12 semanas de gestação, biópsia do endométrio, ou como uma medida curativa em caso de dismenorreia, indicados por um médico.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

A seringa de válvula dupla está indicada para aspiração intra uterina através da conexão às cânulas de Karman (vendidas separadamente) nos casos de evacuação do conteúdo do endométrio durante a interrupção induzida da gravidez, aborto espontâneo, entre 4 a 12 semanas de gestação, biópsia do endométrio, ou como uma medida curativa em caso de dismenorreia, indicados por um médico. O princípio de funcionamento consiste em aspirar manualmente o conteúdo do endométrio, através de uma cânula de Karman (vendida separadamente) conectada a uma seringa de válvula dupla não estéril, por meio de uma pressão negativa criada pela seringa. Acompanha à seringa um frasco de 05 ml de silicone médico líquido para lubrificação do anel de vedação, um anel de vedação sobressalente em polietileno de baixa densidade e uma presilha plástica sobressalente.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Produto não estéril.
- Validade do produto: 05 anos
- O fabricante recomenda que esta seringa seja utilizada em múltiplos procedimentos, porém, na mesma paciente, para evitar o risco de infecção cruzada.
- A seringa é de uso transitório.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções antes de utilizar a seringa aspirativa de válvula dupla.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Método de limpeza:

*após cada aspiração:

- Retire o êmbolo do corpo da seringa e a conexão para a cânula
- Lave a seringa com água morna e sabão neutro
- Enxague abundantemente a seringa com água morna
- Seque as partes da seringa com um pano seco e limpo.
- Lubrifique o anel de vedação com algumas gotas de silicone líquido médico, fornecido juntamente com a seringa.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 35°C.

Contraindicações:

Não se aplica

*Efeitos adversos:

Não se aplica

Precauções e Advertências:

-NUNCA CRIE O VÁCUO COM A SERINGA CONECTADA À CÂNULA, DENTRO DO ÚTERO, pois pode causar perfuração uterina. O vácuo deve ser criado externamente, antes da conexão da seringa à cânula de Karman(vendida separadamente).

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Remova a seringa de sua embalagem e confira sua integridade.
- Para criar o vácuo na seringa, aperte as duas válvulas na parte superior da seringa com o polegar, uma de cada vez, dando um pequeno empurrão para cima e para a frente.(Figura 2)
- Puxe o êmbolo da seringa até que as asas do êmbolo fiquem para fora e travem a seringa. Mantenha a seringa armada com o vácuo ao lado. (Figura 2)
- Confira se a presilha está ajustada na parte inferior do corpo da seringa.
- Após a introdução da cânula de Karman, (vendida separadamente), conecte a seringa à cânula de Karman de escolha e confira a conexão da cânula.

- Lembre-se de que a cânula de Karman(vendida separadamente) é estéril.
- Libere as válvulas apertando-as levemente com o polegar.
- Se houver perda de vácuo, confirma se a cânula está obstruída. Se este for o caso, desconecte a seringa da cânula e esvazie a seringa com o conteúdo uterino. Recarregue o vácuo conforme instruções anteriores e, após criar o vácuo novamente, conecte a seringa à cânula já introduzida. Abra a válvula e repita o procedimento.
- Se for necessário, desconecte a parte superior da seringa do corpo da seringa para esvaziamento do conteúdo uterino.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couchê (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 100 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em uma bolsa de polietileno (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

Cada embalagem primária contém:

- 01 Seringa aspirativa para cânulas de Karman, com válvula dupla, 60 ml (não hipodérmica)
- 01 frasco contendo 05 ml de silicone médico líquido lubrificante
- 01 anel de polietileno de baixa densidade
- 01 presilha

KARMAN GSTC

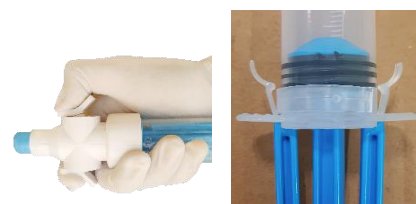


Figura 1

Figura 2

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

Fabricante:

G.S.T Corporation Limited

B-13, Okla Industrial Area, Phase-II, Nova Delhi - 110020 - Índia

Responsável técnico:

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

Registro ANVISA nº: 10289680227

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

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