

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA DE KARMAN GTSC

Câulas

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 das câulas de Karman.

Indicações de uso:

A câula de Karman está indicada para aspiração intrauterina e evacuação do conteúdo do endométrio durante a interrupção induzida da gravidez, aborto espontâneo e/ou incompleto, entre 4 e 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 câula de Karman está indicada para aspiração intrauterina e evacuação do conteúdo do endométrio durante a interrupção induzida da gravidez, aborto espontâneo e/ou incompleto, entre 4 e 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 utilizando-se uma seringa de válvula dupla (vendida separadamente) criando um vácuo, que conecta-se à câula de Karman. A câula está disponível nos diâmetros 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10 e 12 mm por 21 cm de comprimento, com extremidade distal fechada e atraumática. A câula possui um ou dois orifícios laterais e graduação a partir de 06 cm da extremidade distal, a cada 1 cm.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Produto estéril.
- Validade do produto: 05 anos
- Esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um uso único devido ao alto risco de infecção cruzada por tecido contaminado.
- A câula é de uso transitório.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as câulas de Karman.
- Para a biópsia do endométrio, recomenda-se utilizar uma câula de 4 mm.
- Recomenda-se que sejam utilizadas as câulas de Karman de 4; 5; 6 e 7 mm para aborto anterior a 8 semanas e câulas 8;9;10; e 12 mm para aspiração de conteúdo de 8 a 12 semanas.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 35°C.

Contraindicações:

- Suspeita de gravidez
- Infecções pélvicas
- Discrasia sanguínea

Efeitos adversos:

- Infecção
- Lesão uterina e/ou pélvica
- Sangramento

Precauções e Advertências:

- A reutilização deste produto pode causar infecção cruzada.
- Utilize movimentos suaves e delicados ao introduzir e manusear as câulas. Movimentos bruscos ou fortes podem causar lesões uterinas.
- Se a câula obstruir, desconecte a câula da seringa, siga os procedimentos de desobstrução da seringa (vendida separadamente), recoloque a câula e reinicie a aspiração.
- A utilização das câulas de Karman devem ser feitas por médico, devidamente habilitado para este procedimento.

Instruções para utilização:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Remova a câula de sua embalagem e confira sua integridade.

- Determine o tamanho e a posição do útero através de um exame bimanual.
- Visualize o colo uterino com o auxílio de um espéculo e faça uma desinfecção do colo uterino e vagina de acordo com o protocolo do hospital. Verifique se o colo do útero está dilatado.
- Caso o colo do útero não esteja dilatado, proceda à dilatação do mesmo de acordo com o protocolo do hospital.
- Caso haja sinal de infecção, trauma, corpos estranhos ou laceração, inicie o tratamento adequado.
- Estabilize o colo do útero com uma pinça, aplicando delicadamente uma tração.
- Introduza a câula adequada delicadamente até o fundo uterino. Se o colo uterino resistir à entrada da câula, auxilie a extremidade distal da câula com uma pinça estéril.
- Após a introdução da câula, conecte a mesma à seringa de aspiração com válvula dupla devidamente preparada (vendida separadamente) e realize o procedimento, seguindo as instruções de uso da seringa.
- Aspire o conteúdo uterino, girando a câula 180 graus para cada lado e, ao mesmo tempo, movendo-a delicadamente para frente e para trás. Para biópsia endometrial, aspire uma pequena amostra de tecido.
- O produto deve ser descartado 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 800 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 g² e o outro lado transparente em PE (polietileno).

Cada embalagem primária contém:

01 câula de Karman graduada XX mm x 21 cm de comprimento, fabricada em polietileno, com 01 ou 02 orifícios

Código do Produto

- KC4 Câula de Karman 4 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 02 orifícios
- KC5 Câula de Karman 5 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 02 orifícios
- KC6 Câula de Karman 6 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 02 orifícios
- KC7 Câula de Karman 7 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 02 orifícios
- KC8 Câula de Karman 8 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 02 orifícios
- KC9 Câula de Karman 9 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 01 orifício
- KC10 Câula de Karman 10 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 01 orifício
- KC12 Câula de Karman 12 mm x 21 cm, fabricada em polietileno com 01 orifício

Fornecedor:

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

Fabricante:

Heuer International (a division of G.S.T Corporation Limited)
142B/52, Noida Special Economic Zone, Phase II, Uttar Pradesh
201305 – Índia

Responsável técnico:

Enfº. Layse Miranda Ferreira COREN-MG: 567011-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689043

Legenda da simbologia da rotulação:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



Referência

Versão da instrução de uso – Vr.02

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