

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA DE KARMAN GTSC

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 a utilização das cânulas de Karman.

Indicações de uso:

A cânula de Karman está indicada para aspiração intra uterina 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 dismenorrea, indicados por um médico.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

A cânula 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 dismenorrea, 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 cânula de Karman. A cânula 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 cânula 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 cânula é de uso transitório.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas de Karman.
- Para a biópsia do endométrio, recomenda-se utilizar uma cânula de 4 mm.
- Recomenda-se que sejam utilizadas as cânulas de Karman de 4; 5; 6 e 7 mm para aborto anterior a 8 semanas e cânulas 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
- Discrepância 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 cânulas. Movimentos bruscos ou fortes podem causar lesões uterinas.
- Se a cânula obstruir, desconecte a cânula da seringa, siga os procedimentos de desobstrução da seringa (vendida separadamente), recoloque a cânula e reinicie a aspiração.
- A utilização das cânulas 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 cânula 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 cânula adequada delicadamente até o fundo uterino. Se o colo uterino resistir à entrada da cânula, auxilie a extremidade distal da cânula com uma pinça estéril.
- Após a introdução da cânula, 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 cânula 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 gm² e o outro lado transparente em PE (polietileno).

Cada embalagem primária contém:

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

Código do Produto

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

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:

Heuer International (a division of G.S.T Corporation Limited) 142⁹/52, Noida
Special Economic Zone, Phase II, Uttar Pradesh 201305 – Índia

Responsável técnico:

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

Registro ANVISA nº: 10289689043

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