INSTRUÇÕES DE USO PARA O AFASTADOR DESCARTÁVEL PARA ACESSOS EM PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS LAPSHIELD

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 afastador descartável para acessos em procedimentos endoscópicos.

Indicações:

O afastador descartável LapShield está indicado para assistir procedimentos endoscópicos minilaparoscópicos proporcionando o máximo de exposição com um mínimo de tamanho de retração de incisão, e como proteção contra contaminação da ferida cirúrgica durante o procedimento.

Descrição do produto:

O afastador descartável LapShield é composto por três partes: 01 anel externo verde em poliuretano; 01 manga constituída de filme de poliuretano termoplástico; 01 anel interno azul em poliuretano e 01 anel de encaixe em ABS Lustran. Os dois anéis interno e externo são flexíveis e estão conectados por 01 manga de filme de poliuretano termoplástico transparente. O diâmetro do anel externo é o mesmo do anel interno. A configuração semi circular em 360° do anel cria uma força de torsão com o objetivo de manter a dilatação desejada da ferida após a sua instalação. O anel de encaixe facilita o acesso à ferida cirúrgica. Disponível nos tamanhos para incisões de 10 a 20 mm; 20 a 40 mm; 30 a 60 mm; 50 a 90 mm; 90 a 140 mm e 110 a 170 mm. O produto vem acompanhado de um marcador graduado em centímetros.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado por raios gamma.
- O fabricante recomenda um só uso.
- A lei restringe o uso deste material por um médico familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do afastador LapShield.
- Confira a compatibilidade do afastador com instrumentais de outros fabricantes.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione o afastador LapShield no tamanho desejado da incisão para o procedimento desejado.
- A utilização do afastador LapShield é transitória (<60 min).
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 25°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o afastador LapShield.
- O afastador deve ser descartado 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.
-Trombose venosa profunda.
- Hemorragia.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Prepare o local do procedimento cirúrgico de acordo com o protocolo do hospital, certificando-se de que a pele encontra-se limpa e seca. (1)
- Coloque o marcador sobre o local da incisão cirúrgica e marque o comprimento adequado da incisão usando uma caneta de marcação estéril.(Figura 2)
- Faça uma incisão ao longo da linha de incisão marcada.(Figura 3)
- Introduza o anel azul interno do afastador dentro da ferida cirúrgica.(Figura 4)
- Segure gentilmente o anel externo verde do afastador na posição 10 horas e 2 horas, e enrole-o para dentro. Repita o procedimento até obter o afastamento desejado.(Figura 5)
- Conecte o anel de encaixe no anel verde externo com o objetivo de obter um afastamento circular completo. (Figura 6)
- Realize o procedimento através do afastador com 360° de retração.
- Para desmontar o afastador:
- Desconecte o anel de encaixe do anel verde externo do afastador.
- Segure o anel verde externo e enrole-o para fora de maneira a liberar o afastador.
- Retire o afastador removendo gentilmente o anel azul interno da cavidade peritoneal.

Informações técnicas:

- Embalado em um lado papel Tyvek® e outro lado em PETG(poliestireno).

01 afastador descartável para acesso em procedimentos endoscópicos para incisões de xx a yy mm.
01 marcador graduado (régua)

Código	Descrição
WR-30US	Afastador descartável para incisões de 10 a 20 mm.
WR-60ES	Afastador descartável para incisões de 20 a 40 mm.
WR-80S	Afastador descartável para incisões de 30 a 60 mm.
WR-110M	Afastador descartável para incisões de 50 a 90 mm.
WR-160L	Afastador descartável para incisões de 90 a 140 mm.
WR-190EL	Afastador descartável para incisões de 110 a 170 mm.

Fabricante:
Lagis Enterprise Co,Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia
Taichung 437, Taiwan
Telefax : 886-4-26880767

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:
Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680125

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03
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.