

INSTRUÇÕES DE USO PARA A SERINGA ASPIRATIVA DE VÁLVULA DUPLA PARA CÂNULAS DE KARMAN PLASTI-MED

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 o uso da seringa aspirativa de válvula dupla para cânulas de Karman.

Indicações:

A seringa de válvula dupla está indicada para aspiração intrauterina através da conexão às cânulas de Karman de 8; 9; 10; 11 e 12 mm (vendidas separadamente) nos casos de evacuação do conteúdo do endométrio durante a interrupção induzida da gravidez, aborto espontâneo, biópsia do endométrio, ou como uma medida curativa em caso de dismenorreia, indicados por um médico.

Descrição do produto:

A seringa de válvula dupla está indicada para aspiração intrauterina através da conexão às cânulas de Karman Plasti-med de 8; 9; 10; 11 e 12 mm (vendidas separadamente) nos casos de evacuação do conteúdo do endométrio durante a interrupção induzida da gravidez, aborto espontâneo, 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 Plasti-med não estéril, criando um vácuo, que conecta-se à cânula de Karman nos diâmetros 8; 9; 10; 11 e 12 mm (vendidas separadamente). Acompanha à seringa um frasco de 05 ml de silicone médico líquido para lubrificação do anel de vedação, um anel de vedação sobressalente em borracha, uma presilha plástica sobressalente e 05 adaptadores para as cânulas.

Informação e condições de manipulação:

- 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 Plasti-med.
- 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 menores que 30°C.

Contra indicações:

- Não utilize essa seringa aspirativa de válvula dupla para aborto incompleto abaixo de 08 semanas.

Efeitos adversos:

Não se aplica

Advertências e precauções:

- 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 de uso:

- 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 com o polegar, uma de cada vez, dando um pequeno empurrão para cima e para a frente. 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.
- Após a introdução da cânula de Karman Plasti-med (vendida separadamente), conecte a seringa à cânula de Karman de escolha, confira a conexão da cânula e confira a devida adaptação da conexão. --Lembre-se de que a cânula de Karman(vendida separadamente) é estéril.
- Libere a válvula apertando-a levemente com o polegar.
- Se houver perda de vácuo, confirme 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, utilize os adaptadores que acompanham esta seringa.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Método de limpeza:

*após cada aspiração:

- Lave a seringa com água morna e sabão neutro
- Enxague abundantemente a seringa com água morna
- Lubrifique o anel de borracha de vedação com algumas gotas de silicone líquido médico, fornecido juntamente com a seringa.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulin, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 70 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 única, 60 ml
- 01 frasco contendo 05 ml de silicone médico líquido lubrificante
- 01 anel de vedação tipo O
- 01 presilha plástica
- 05 adaptadores para cânulas de Karman

Fabricante:

Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. ve Tic. Ltd. Sti.
no 13 YA/9 Tuzla Orhanli - 34956 - Tuzla - İstanbul area - Turquia

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: ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680209

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade



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.