INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA FINA PARA BIÓPSIA ECO ENDOSCÓPICA MEDIKA

Dispositivo para biópsia

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 cânula fina eco endoscópica para biópsia.

Indicações:

A cânula fina está indicada para coleta de amostras da mucosa do trato gastrointestinal, através de canal de trabalho de um eco endoscópio.

Descrição do produto:

A cânula fina está indicada para coleta de amostras da mucosa do trato gastrointestinal, através de canal de trabalho de um eco endoscópio. O uso de uma cânula fina para biópsia citológica por aspiração melhora a escolha do local da punção, tornando-a mais precisa. Através da seringa de vácuo, após ser preparada, cria-se uma pressão negativa que aspira o conjunto de células para dentro da seringa. Esta técnica minimamente invasiva minimiza o trauma e reduz o risco de infecção. A cânula fina pode que pode ser utilizada em eco endoscópios rígidos e flexíveis com canal de trabalho igual ou superior a 2.0 mm. Trata-se de 01 cânula ecogênica disponível nos diâmetros 19; 20; 22 e 25 G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 70 e 140 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido em nitinol, o que proporciona mais flexibilidade. Vem acompanhada por 01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 03 anos
- O fabricante recomenda uso único, devido ao alto risco de infecção cruzada por tecido contaminado.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de uso transitório.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de utilização da cânula fina para biópsia.
-Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar a cânula fina para biópsia eco endoscópica.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

-Se a cânula oferecer resistência, remova a mesma do canal de trabalho.
-Mantenha a trava de segurança no local, quando esta não estiver em uso.
-Monitore o paciente adequadamente.
-Selecione a cânula no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
-Verifique o correto funcionamento da cânula antes de utilizá-la, conforme modo de uso.
-Este procedimento só deve ser realizado se a visualização do endoscópio estiver clara e de boa qualidade.
-Não introduza a cânula no canal de trabalho do endoscópio se este estiver dobrado ou em curva. Introduza a pinça apenas com o canal de trabalho do endoscópio em linha reta.
-Mantenha a cânula retraída sempre que a mesma não estiver em uso, como ao introduzi-la ou retirá-la do canal de trabalho.
-Confira o diâmetro do canal de trabalho e da cânula, de maneira a garantir a compatibilidade. O canal de trabalho deve ser igual ou superior a 2.0 mm.

Contraindicações:

-Distúrbios de coagulação.
-As contra indicações relacionadas ao uso de um endoscópio no trato gastrointestinal.

Efeitos adversos:

-As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
-Infecção e sepsis.
-Perfurações.
-Hemorragia.
-Arritmia cardíaca.
-Depressão respiratória.
-Assistolia.

Instruções de uso:

-Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.

-Preparo da seringa:
-Confira a integridade da seringa de vácuo. A seringa possui duas travas, que devem ser pressionadas para empurrar o êmbolo.
-Na extremidade distal da seringa de vácuo há uma válvula de via dupla, com uma chave. Quando a chave está em linha com a seringa, significa que a seringa está aberta para aspiração. (Figura 2)
-Nessa posição, com a chave em linha com a seringa, empurre o êmbolo até o final.
-Gire a chave, de maneira que a mesma fique no sentido horizontal, fechando a aspiração.
-Puxe o êmbolo para fora até que a trava escolhida se arme, de maneira a criar uma pressão negativa dentro da seringa.
-Confira cuidadosamente se o eco endoscópio está em boas condições.
-Escolha a cânula adequada para o procedimento, de acordo com o diâmetro e comprimento da cânula e comprimento da bainha.
-Abra a embalagem da cânula fina para biópsia eco endoscópica e verifique seu correto funcionamento.
-Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do eco endoscópio.
-Determine a localização da lesão pelo eco endoscópio.
-Feche o parafuso da graduação da empunhadura proximal na posição 0, de maneira que a cânula permaneça retraída. (Figura 4)
-Avance lentamente toda a bainha no canal de trabalho do endoscópio e trave a empunhadura distal ao encaixe do canal de trabalho.
-Ajuste o comprimento da bainha ao comprimento de funcionamento do eco endoscópio destravando
o parafuso da empunhadura distal até que a ponta alcance a posição desejada. Fixe o comprimento da bainha travando o parafuso de graduação da empunhadura distal da bainha. (Figura 3)
-Retraia o mandril aproximadamente 5 mm.
-Ajuste o comprimento da cânula através do parafuso de graduação da empunhadura proximal, para estendê-la para fora da bainha no comprimento desejado. (a numeração refere-se a centímetros). Confira se o produto está devidamente conectado ao canal de trabalho do eco endoscópio. (Figura 5)
-Introduza a cânula no local desejado e remova completamente o mandril do produto, deixando-o disponível para reintroduzi-lo no momento da retirada do dispositivo.
-Conecte a seringa de vácuo à extremidade proximal do dispositivo, travando a válvula de via dupla à conexão luer lock.
-Gire a chave da válvula de via dupla, de maneira que ela fique em linha com a seringa, aspirando o conteúdo celular para dentro da seringa.
- Desconecte a seringa e libere toda a pressão residual da seringa através da válvula da seringa.
- Destrave o êmbolo da seringa e ejete tudo que foi aspirado na lâmina ou outro recipiente de coleta de biópsia citológica.
- Repita o procedimento, caso seja necessário retirar mais amostras.
-Ao final do procedimento, retraia novamente a cânula, ajustando o parafuso da empunhadura proximal na posição 0.
-Reintroduza o mandril no dispositivo, para que todo ele seja retirado completamente do canal de trabalho.
-Descarte os produtos 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 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado blister em PVC.
Cada embalagem primária contém:

01 cânula XXG para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por YY cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-19/70 01 cânula 19G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 70 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-20/70 01 cânula 20G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 70 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-22/70 01 cânula 22G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 70 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

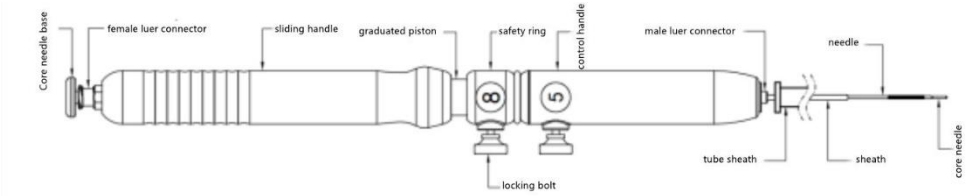
UN18-25/70 01 cânula 25G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 70 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-19/140 01 cânula 19G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 140 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-20/140 01 cânula 20G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 140 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-22/140 01 cânula 22G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 140 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.

UN18-25/140 01 cânula 25G para biópsia eco endoscópica, com comprimento da cânula de 0 a 8 cm, com bainha 1.7 mm de diâmetro externo por 140 cm de comprimento, empunhadura ergonômica graduada para ajuste do comprimento da cânula e da bainha e mandril previamente inserido.
01 seringa de vácuo com válvula de via dupla e trava de segurança, 10 ml.



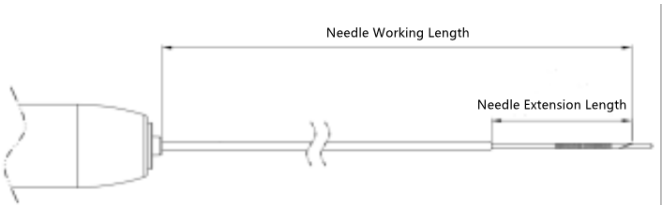


Figura 2

Figura 3

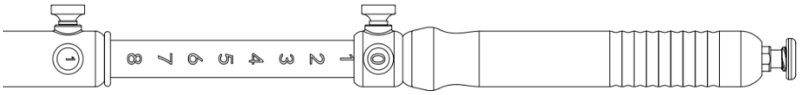


Figura 4

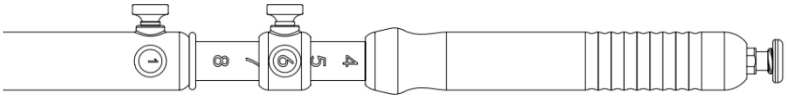


Figura 5

Fabricante:
Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.,
9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing – China

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:

ANVISA nº: 10289689031

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.