

INSTRUÇÕES DE USO PARA O DISPOSITIVO PARA LIGADURA ELÁSTICA POR ENDOSCOPIA MEDIKA

Kit de ligadura

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 dispositivo de ligadura elástica por endoscopia.

Indicações:

Este dispositivo está indicado para procedimentos de hemostasia de varizes esofágicas por via endoscópica, na junção gastroesofágica ou acima deste local ou para laquear hemorroidas internas.

Descrição do produto:

Trata-se de um dispositivo composto por uma manopla de acionamento e disparo, um tambor com 4; 5; 6; 7; 8 ou 9 bandas elásticas pré carregadas, em látex, adaptador para irrigação, fio carregador com 159cm e um cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal. Este dispositivo aplica as bandas elásticas perifericamente em torno de varizes esofágicas e hemorroidárias. A técnica consiste em ocluir as varizes com uma banda elástica, interrompendo o sangramento. O procedimento, desta forma, previne a ruptura desses vasos dilatados e ou cessa o sangramento. Após 14 dias as bandas elásticas são expelidas pelo organismo, através das fezes.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Não re esterilize a cânula e a bomba de infusão por qualquer método.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 05 anos
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de punção para a introdução da cânula e de preparo da bomba de infusão.
- Descarte a cânula e a bomba de infusão 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 usar a cânula e a bomba de infusão.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

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
- Produto de reprocessamento proibido, uma vez que ele perde a sua integridade/funcionalidade ao aplicar as bandas elásticas às varizes.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de curto prazo.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de ligadura de varizes com esse dispositivo.
- 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 usar o dispositivo de ligadura de varizes.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

- Os dispositivos de ligadura esofágica não se destinam a varizes abaixo da junção gastroesofágica.
- A ligadura elástica pode não ser eficaz quando aplicada a pequenas varizes.
- Não passe o endoscópio em uma banda elástica já colocada pois pode deslocar a mesma.
- Verifique no rótulo, o diâmetro mínimo do canal de biópsia necessário para utilização deste dispositivo.
- Antes de montar o dispositivo, recomenda-se um exame endoscópico de rotina para confirmar o diagnóstico de varizes esofágicas ou hemorroidárias que requerem tratamento.
- Use um endoscópio em boas condições para realizar com sucesso o procedimento de ligadura de varizes.
- É vital que o canal acessório do endoscópio esteja sem qualquer obstrução, uma vez que impediria o correto funcionamento do dispositivo.

Contraindicações:

-As contraindicações são as mesmas específicas da endoscopia primária, utilizada para ganhar acesso ao local. As contra indicações específicas da ligadura esofágica são:

- Estreitamento ou estenose esofágica;
- Divertículo ou coagulopatia.

-Pacientes com hipersensibilidade ao látex.

Efeitos adversos:

As possíveis complicações associadas a endoscopia gastrointestinal, incluem, mas não estão limitadas a:

- Perfuração de órgãos
- Hemorragia
- Febre
- Arritmia cardíaca.

Instruções de uso:

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

Para o preparo do dispositivo:

- Examine as características da manopla. Ela possui duas posições, que controlam a rotação.

Posição de Disparo - FIRING (fig.1) permite a rotação da manopla em apenas um sentido. Posição Ajuste - TWO WAY(fig.2) permite a rotação nos dois sentidos. Antes de introduzir o endoscópio, mantenha na posição de Ajuste - TWO WAY.

2. Encaixe a manopla na entrada do canal acessório do endoscópio conforme orientações a seguir:

Olympus: Com a tampa de borracha sobre o canal acessório, levante o plugue da tampa e insira a haste da alça (Fig. 3A).

Pentax: Remova a tampa de borracha do canal acessório. Insira a haste da alça através da tampa. Coloque a tampa e insira o conjunto da alça sobre a conexão Luer Lock do canal acessório (Fig. 3B).

Fujinon: Insira a haste do cabo através da tampa de borracha presa ao canal acessório do endoscópio (Fig. 3C).

3.Introduza o cateter de inserção através da vedação branca na manopla e avance em movimentos curtos até sair da ponta do endoscópio (Fig. 4). Nota: O cateter de inserção é idêntico em ambos os lados e pode ser inserido de qualquer maneira.

4.Prenda o fio carregador ao gancho na extremidade distal do cateter de inserção, deixando aproximadamente 2 cm do fio carregador entre o nó e o gancho (Fig. 5). Retire o cateter de inserção e o fio carregador pelo endoscópio e pela manopla.

5.Encaixe o tambor com as bandas elásticas na extremidade distal do endoscópio, certificando-se de que bem encaixada (Fig. 6) Certifique-se de que o fio carregador não fique preso entre o tambor e o endoscópio.

6.Retire a extremidade proximal do fio carregador do cateter de inserção, que está com o nó e prenda-o na ranhura do carretel da manopla (Fig. 7A) e puxe até que o nó esteja preso no orifício da ranhura. (Fig.7B)

NOTA: O nó deve ser encaixado e preso ao orifício ou a manopla não funcionará corretamente.

7.Com a manopla na posição Ajuste - TWO WAY, gire lentamente no sentido horário para enrolar o fio carregador no carretel da manopla até que fique esticado. (Fig.8)

NOTA: Deve-se tomar cuidado ao girar o carretel da manopla para evitar que disparos sejam realizados indevidamente. Ao sentir uma resistência, pare imediatamente.

8. Verifique visibilidade endoscópica. Para maximizar a visualização, a posição do fio carregador pode ser alterada girando o tambor.

NOTA: A visão endoscópica é ampliada após cada implantação de banda elástica.

9.Lubrifique o endoscópio e a parte externa do tambor.

NOTA: Não coloque lubrificante dentro do tambor. Não aplique álcool no dispositivo.

O dispositivo está preparado para a ligadura de varizes esofágicas ou hemorroidárias.

1.Com a manopla na posição Ajuste - TWO WAY, insira o endoscópio no esôfago. Após a inserção do endoscópio, coloque a manopla na Posição de Disparo - FIRING. (Fig.9)

2.Visualize a veia varicosa a ser ligada e aspire-a no tambor.

ATENÇÃO: Antes de implantar a banda elástica, um disparo é sentido.

3.Mantenha a aspiração e dispare a banda elástica girando a manopla no sentido horário até sentir a liberação da banda elástica, indicando que ocorreu a implantação.

Nota: Caso a banda elástica não seja liberada, coloque a manopla na posição de Ajuste - TWO WAY e solte um pouco o fio carregador para retirar a folga. Retorne novamente a manopla para a posição de disparo - FIRING e continue o procedimento.

4.Solte o botão de sucção no endoscópio, infle o ar e puxe o endoscópio ligeiramente para soltar a variz ligada.

Nota: Um adaptador para irrigação é fornecido com o dispositivo. Se você quiser irrigar o canal acessório para limpar o campo visual, conecte o adaptador a uma seringa com água destilada e insira-o no selo branco da manopla, irrigue conforme necessário. (Fig.10)

5.Repita o processo de ligadura quantas vezes forem necessárias e de acordo com o número de bandas elásticas do tambor.

Nota: Para controlar o sangramento agudo, pode ser necessário usar mais de uma banda por variz.

6. Se forem necessárias mais bandas elásticas, remova o endoscópio e conecte um novo dispositivo.

Nota: Para eliminar as varizes, pode ser necessária uma média de 3 ou 4 sessões de ligadura.

Para retirar o tambor:

1. Após o término do procedimento, remova o endoscópio do paciente.
 2. Para desmontar o dispositivo onde todas as bandas elásticas foram utilizadas:
 - A. Remova a manopla e o fio carregador presos ao canal acessório do endoscópio.
 - B. Retire o tambor da extremidade distal do endoscópio. Se ainda permanecem bandas elásticas no tambor:
 - A. Coloque a manopla na posição de Ajuste - TWO WAY.
 - B. Solte o fio carregador no carretel e retire a manopla do canal acessório do endoscópio.
 - C. Retire o fio carregador do carretel da manopla.
 - D. Remova o tambor da extremidade distal do endoscópio através do canal acessório.
- Os produtos devem ser descartados conforme item 14 da 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) 500g/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 transparente em PEAD (polietileno de alta densidade). Os componentes estão presos em um cartão de polietileno.

Cada embalagem primária contém:

- 1 Manopla
- 1 tambor com XX bandas elásticas pré carregadas, em látex
- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

Código
BL18-4A

- 1 Manopla
- 1 tambor com 4 bandas elásticas pré carregadas, em látex
- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

proximal

BL18-5A

- 1 Manopla
- 1 tambor com 5 bandas elásticas pré carregadas, em látex
- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

proximal

BL18-6A

- 1 Manopla
- 1 tambor com 6 bandas elásticas pré carregadas, em látex

- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

proximal

BL18-7A

- 1 Manopla
- 1 tambor com 7 bandas elásticas pré carregadas, em látex
- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

proximal

BL18-8A

- 1 Manopla
- 1 tambor com 8 bandas elásticas pré carregadas, em látex
- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

proximal

BL18-9A

- 1 Manopla
- 1 tambor com 9 bandas elásticas pré carregadas, em látex
- 1 adaptador de irrigação
- 1 fio carregador com 159 cm
- 1 cateter de inserção com 160 cm com alça distal e proximal

proximal

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:
Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

ANVISA nº: 10289689026

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação

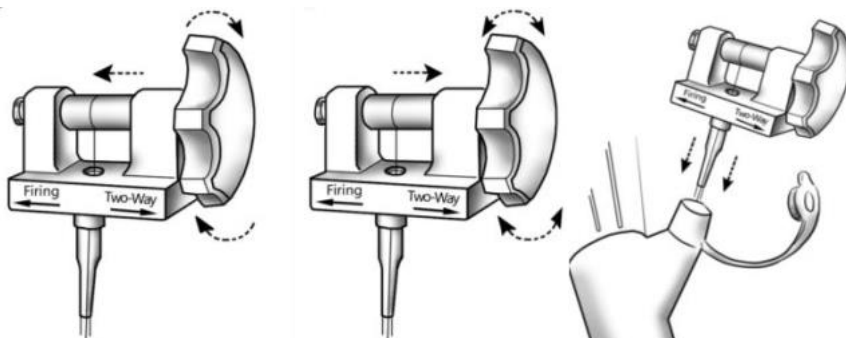


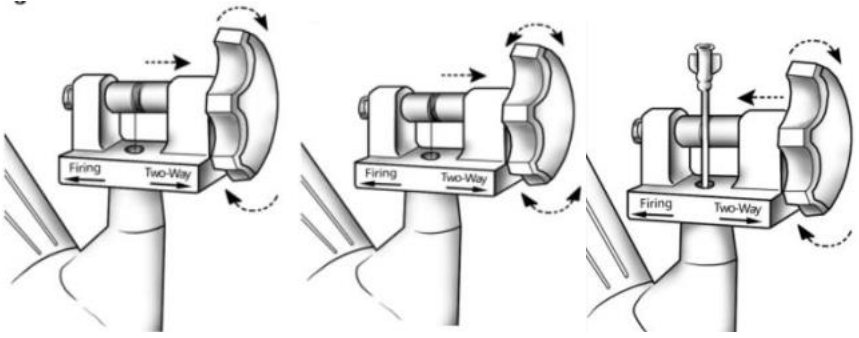
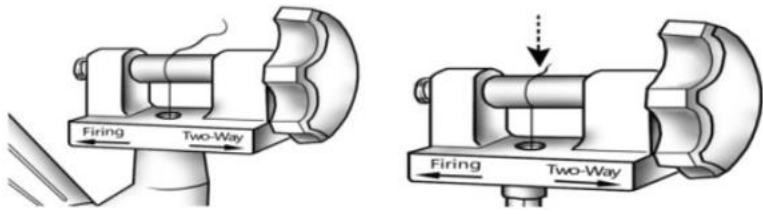
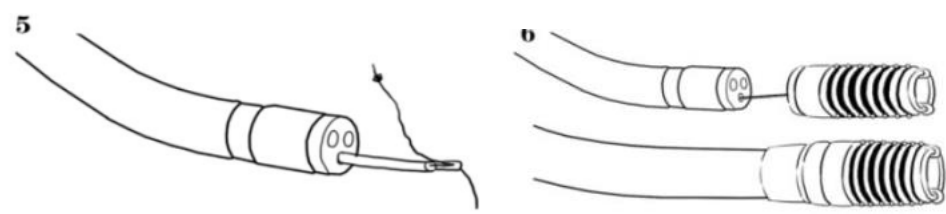
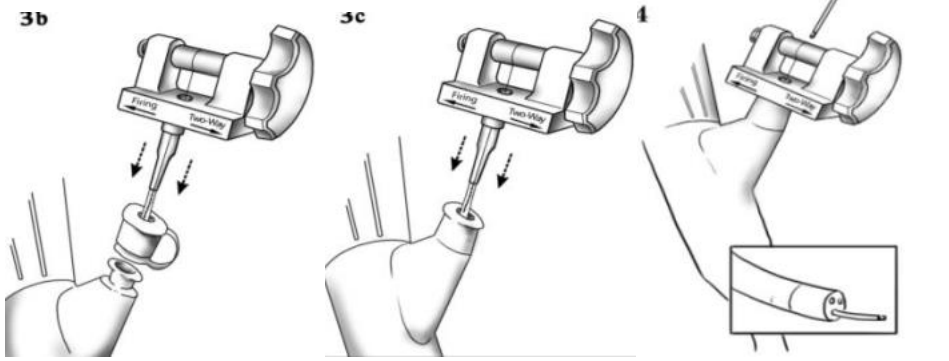
Data de Validade



REF

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.