

Instruções de uso

Cânula para Escleroterapia Registro

ANVISA nº: 81231550022

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O dispositivo destina-se à injeção endoscópica na mucosa gastrointestinal ou à introdução endoscópica de um agente esclerosante em locais selecionados para controlar lesões hemorrágicas reais ou potenciais no sistema digestivo.

Princípio de funcionamento: A Cânula para Escleroterapia é utilizada na injeção endoscópica da mucosa gastrointestinal, seu tubo externo é feito em PTFE, é liso e não causa nenhum dano ao canal endoscópico durante sua inserção. A Cânula pode facilmente seguir anatomias tortuosas para alcançar o alvo através do endoscópio.

Modo de Uso do Produto: Leia as instruções de uso do fabricante antes de utilizar o produto.

- Inspeção o produto antes do uso. Se estiver aberto ou danificado, não utilize.
- Retirar o dispositivo da bolsa e desdobrá-lo. Inspeção cuidadosamente se há dobras, torções ou danos na superfície. Se houver um fenômeno anormal que possa impedir seu uso normal, não use.
- Empurre e puxe o conector de injeção para verificar se está funcionando corretamente.
- Prepare uma seringa adaptável Luer-lock com o agente a ser injetado. Conecte a seringa à cânula de escleroterapia descartável por meio do Luer-lock do conector de injeção e esvazie o ar no pistão pelo agente líquido. Inspeção todas as áreas da articulação para certificar-se de que não haja vazamento.
- Coloque a cânula na posição totalmente retraída e insira o cateter no canal de trabalho do endoscópio. - Intubar o cateter no canal de trabalho lentamente até que ele saia da parte distal do endoscópio. Ajuste a cânula de Escleroterapia para a posição onde o tecido precisava ser injetado, então fixe a posição do endoscópio.
- Mantenha a bainha externa completamente fora do canal de trabalho e mantida na visão endoscópica. Empurre o conector de injeção para injetar.
- Após a conclusão da injeção, puxe a cânula de volta para sua posição totalmente retraída.

- Se necessário, você pode repetir as operações acima.
- Retire o cateter do endoscópio.
- Este produto pode ser um risco biológico potencial após o uso. Manuseie ou descarte-o de acordo com a prática médica aceita e leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

Advertências e Precauções:

1. Não force a extremidade distal da porção de inserção contra o tecido da cavidade corporal, o que pode causar ferimentos ao paciente, como perfuração, sangramento ou dano à membrana mucosa
2. Não insira o instrumento no endoscópio enquanto os copos estiverem abertos. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente, como perfuração, sangramento ou danos à membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
3. A biópsia pode causar sangramento. O risco de sangramento aumenta se você coletar uma amostra grande ou pressionar excessivamente o tecido distal do instrumento. Faça a biópsia apenas na menor área necessária.
4. Certifique-se de que os copos fechem uniformemente e estejam alinhados corretamente quando o controle deslizante for puxado.
5. Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada quando recebida.
6. É proibido o uso de produtos vencidos 3. Antes de usar o dispositivo, leia atentamente as instruções de uso.
7. O fabricante recomenda uso único. A reutilização não é indicada.
8. O dispositivo deve ser operado por médicos treinados. O tempo de contato previsto deste dispositivo com tecido humano não é superior a 1 hora.

Contraindicações: As contraindicações são aquelas aplicáveis à terapia com injeção e incluem, mas não estão limitadas a pacientes alérgicos ao agente esclerosante e pacientes com lesões inadequadas para terapia com injeção com agente esclerosante.

Efeito Adverso: Possíveis complicações associadas ao dispositivo de cânula de escleroterapia descartável incluem, mas não estão limitadas a: ulceração ou necrose, trombose venosa e estenose. Se a injeção for usada no esôfago, as complicações potenciais incluem, mas não se limitam a dor no peito, mediastinite e derrame pleural.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar em temperatura de -10°C a 40°C e umidade relativa do ar abaixo de 80%, em local bem ventilado e sem gases corrosivos.

Transportar em temperatura de -10°C a 40°C e umidade relativa do ar abaixo de 80%, em local sem gases corrosivos.

Instruções de uso

Apresentação comercial:

Cânula para escleroterapia está disponível em embalagem primária de policloreto de vinila (PVC) mais papel grau cirúrgico, contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão (celulose) contendo 10 unidades do produto.

Método de esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA

Endereço: Rua Arnaldo Roque Brisque, 80 Vista Alegre – Vinhedo/SP- 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
Endereço: Building 2, Building 5 e Building 7, N° 389, Xingzhong Road Linping
District 311103, Hangzhou, Zhejiang, China.