

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA DE ASPIRAÇÃO E IRRIGAÇÃO LAPAROSCÓPICA

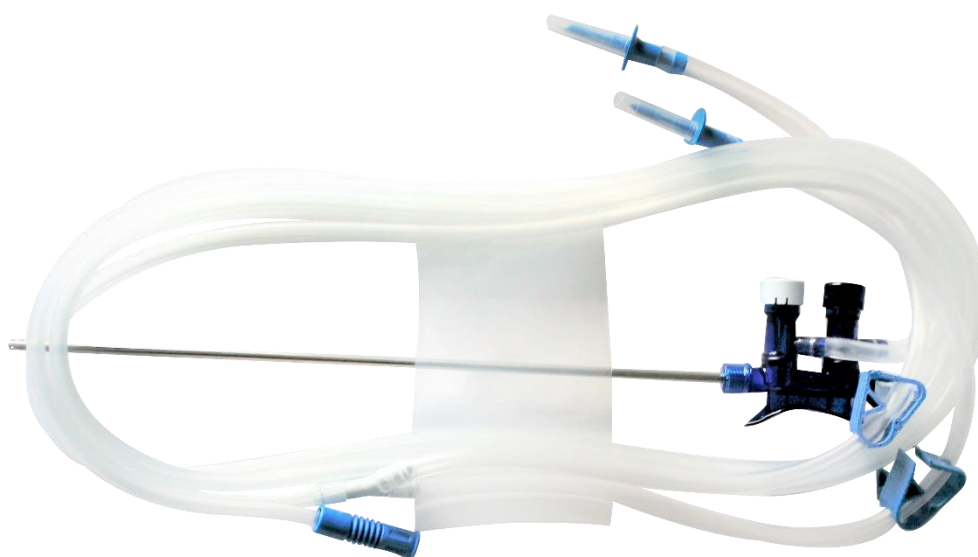
REGISTRO: 81565149025

Modelo Comercial

Existem 01 modelos de Sistema de aspiração e irrigação laparoscópica, conforme abaixo:

Código	Descrição
PAR-SI01	Válvula Trompete; Conector Irrigação; Cânula; Clamps; Tubo; Conector Aspiração

Informações Gráficas



Forma de apresentação

O produto apresenta-se embalado (embalagem primária) em grau-cirúrgico e filme de poliéster.

Fornecidos unitariamente.

Indicação de Uso/Finalidade

Indicação: Realização de sucção e irrigação durante a realização de procedimentos cirúrgicos.

Para uso em pacientes submetidos a um procedimento cirúrgico laparoscópico. Ele é projetado para fornecer fluidos de irrigação estéreis aos locais cirúrgicos durante procedimentos laparoscópicos e para evacuar sangue e detritos de tecido durante o procedimento cirúrgico.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Trata-se basicamente de um dispositivo constituído de tubos, acoplados a um sistema de trompete (Válvula Trompete - uma saída de aspiração e outra de irrigação) e, na extremidade oposta há, pequenos orifícios que têm por função impedir que se aspire estruturas adjacentes. Permite uma irrigação e aspiração simples e eficiente de fluidos da cavidade abdominal, garantindo assim o controle seguro e rápido, enquanto se observa o local da cirurgia. Os botões da válvula trompete, permitem a drenagem e irrigação simples e segura. Os orifícios distais na ponta da sonda impede lesões no tecido por aspiração inadvertida. As válvulas de trompete e as tubagens permitem uma identificação rápida das funções de aspiração e irrigação.

Modo de uso

1. Preparação

- Remova a capa protetora da cânula.
- Verifique se a cânula e as conexões estão apertadas.

2. Conexões



- Prenda o grampo ao coletor apropriado de fluido.
- Conecte o conector de sucção a uma unidade apropriada de sucção.
- Se usar apenas um coletor de fluido, assegure-se de fechar o clamp do outro tubo.

3. Remoção de Ar

- Faça correr o fluido de irrigação para remover qualquer ar no sistema, pressionando a válvula de irrigação.

4. Uso

- Insira a cânula numa entrada apropriada.
- Baixe as válvulas apropriadas para operar a sucção ou irrigação conforme necessário.

Nota: As válvulas permitem irrigação e aspiração controladas durante um procedimento cirúrgico, assegurando a eficiência e segurança do processo.

Prazo de validade: 36 meses

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, em sua embalagem original.

Faixa de temperatura ambiente armazenamento: 10°C a 35°C;

Faixa de umidade relativa de armazenamento: 35% a 60% (não condensante).

Transporte: Evitar quedas ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: 10°C a 35°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 35% a 60% (não condensante).

Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno.



Advertências

PROIBIDO REPROCESSAR.

Este dispositivo destina-se a uso único e não pode ser reutilizado.

Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados.

O produto não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados.

O dispositivo não é indicado para uso quando as técnicas endoscópicas estão contraindicadas.

A introdução de diferentes instrumentos durante o procedimento laparoscópico pode resultar em perfuração de vísceras ocas (estômago, intestino e bexiga) e vísceras parenquimatosas, lesão de vasos da parede abdominal, do mesentério ou retroperitônio, e formação de enfisema.

Precauções

A esterilidade do dispositivo é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada. Respeitar o prazo de validade do produto.

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por profissionais especializados e familiarizados com as técnicas.

Antes de iniciar qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relacionada às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

Verifique, antes de cada uso, as condições de conservação dos acessórios a serem utilizados, observando a isolação (ressecamento, trincamento, falhas), rompimento ou quebra do conector. Substitua-os para evitar riscos de segurança para o paciente e para os operadores.

Além disso, a literatura médica deve ser consultada sobre as técnicas aplicáveis, riscos, contraindicações e complicações antes da realização dos procedimentos.



Contraindicações

O produto não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados. Além disso, o dispositivo não é indicado para uso em situações em que as técnicas endoscópicas estejam contraindicadas.

Efeitos adversos

A introdução de diferentes instrumentos durante o procedimento laparoscópico na cavidade abdominal pode acarretar riscos, como a perfuração de vísceras ocas (como estômago, intestinos e bexiga) e vísceras parenquimatosas. Além disso, podem ocorrer lesões em vasos da parede abdominal, do mesentério ou retroperitônio, assim como a formação de enfisema.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar



	Cuidado "Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso"		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351381489202436/?numeroRegistro=81565149025> e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através de etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

ORTIZ MEDIKAL TURZ. INS. SAN. TIC. LTD. STI. – TURQUIA

DOGANLAR MAH. 1411/1 SOK.NO:28/A, BORNOVA, IZMIR, TURQUIA



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala

191 Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149025**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349

Alameda Francisco Alves, 169 – 19º Andar, Sala 191 Bairro Jardim, Santo André – SP - 09090-790

