

INSTRUÇÕES DE USO DA PINÇA ENDOSCÓPICA DESCARTÁVEL SAFEGRAB LAGIS

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 pinça endoscópica SafeGrab®.

Indicações:

A pinça SafeGrab está indicada para preensão ou dissecação em procedimentos endoscópicos.

Descrição do produto:

Pinça descartável para procedimentos endoscópicos, revestida em sulfato de polifenileno, que garante isolamento elétrico, com 5 mm de diâmetro externo, com 330 e 450 mm de comprimento, pontas fenestrada, atraumática, Endo-Clinch, "Croce-Olmi" e Babcock, com 17 mm de comprimento. Possui trava de preensão e posicionador da ponta, que permite sua rotação em 360°.

Informação e condições de manipulação:

- estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 51 da RE2605 de 2006.
- A lei restringe o uso deste material por um médico.
- Para uso somente por médico e familiarizado com os procedimentos.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manipulação e remoção da pinça.
- A utilização da pinça é transitória (<60 min).
- Leia todas as informações antes de utilizar a pinça endoscópica.
- A pinça endoscópica deve ser descartada conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C e umidade abaixo de 75%.

Contra indicações:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afecção cardíaco-pulmonar grave.
- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro-peritoneal.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento cirúrgico ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Lesão visceral e vascular.
- Trombose venosa profunda.
- Hemorragia.

Advertências e precauções:

- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione a ponta da pinça adequada ao o procedimento desejado.
- Evite excesso de manipulação das pinças.
- Manipule cuidadosamente as abas da ponta, para evitar acidentes.
- Confira se o diâmetro da cânula endoscópica do trocarte é compatível com o diâmetro da pinça.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Remova a pinça de sua embalagem e verifique a integridade da mesma e confira o seu correto funcionamento.
- Retire a tampa protetora da ponta.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Após a introdução da cânula com trocarte para procedimentos endoscópicos, verifique se a pinça possui diâmetro compatível com a cânula onde será introduzida.
- Introduza a pinça pela cânula do trocarte.
- Siga as técnicas habituais para dissecação e preensão.
- Para posicionar a ponta, gire o posicionador da ponta no sentido horário e a ponta gira para a direita, no sentido anti-horário e a ponta gira para a esquerda.
- Movimente a empunhadura móvel para trás, com o dedo polegar e a abas da ponta irão se abrir.
- Após o procedimento, remova cuidadosamente a pinça endoscópica.
- A pinça endoscópica deve ser descartada conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Formas de apresentação:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 06 embalagens primárias.

Embalagem primária: um lado papel Tyvek e o outro lado blister. Cada embalagem primária contém:

01 Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 330 ou 450 mm de comprimento, ponta XX, em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.

Tamanhos:

Código	Descrição
--------	-----------

DI-5716-33D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 330 mm de comprimento, ponta fenestrada, em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	--

DI-5716-45D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 450 mm de comprimento, ponta fenestrada, em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	--

DI-5731-33D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 330 mm de comprimento, ponta atraumática, em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

DI-5731-45D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 450 mm de comprimento, ponta atraumática, em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

DI-5670-33D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 330 mm de comprimento, ponta de apreensão "Endo- Clinch", em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

DI-5670-45D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 450 mm de comprimento, ponta de apreensão "Endo- Clinch", em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

DI-5719-33D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 330 mm de comprimento, ponta atraumática, fenestrada, curva "Croce Olmi", em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

DI-5901-33D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 330 mm de comprimento, ponta "Babcock", em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

DI-5901-45D	- Pinça endoscópica descartável, 5 mm de diâmetro externo x 450 mm de comprimento, ponta "Babcock", em aço inoxidável 316L, revestida em sulfato de polifenileno, anel de rotação 360°.
-------------	---

Fabricado por:

Lagis Enterprise Co. Ltd.
Número 29, Gong 1 St. Rd; Dajia, Taichung 437,
Taiwan – Tel: +886426820767

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289680151

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de
fabricação

Data de Validade

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.