

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CESTO ENDOSCÓPICO PARA REMOÇÃO DE CÁLCULOS JIUHONG MEDICAL

Cesto endoscópico para remoção de cálculos

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 cesto endoscópico para remoção de cálculos.

Indicações:

O cesto endoscópico está indicado para remoção de cálculos no ducto biliar, ou remoção de corpos estranhos no trato digestivo alto e baixo, com o auxílio de um endoscópio.

Descrição do produto:

Cesto endoscópico para remoção de cálculos no ducto biliar ou corpos estranhos no trato digestivo alto e baixo, com 2.3 mm de diâmetro externo do tubo por 2000 mm de comprimento. O tubo do cesto é fabricado em aço inoxidável 316, muito flexível e revestido em PTFE, que reduz a fricção do aço inoxidável no canal de trabalho do endoscópio, com 16 cm de fio em nitinol, que antecede o cesto. O cesto em sua extremidade distal é fabricado em fios de nitinol, nos modelos de formato em diamante ou espiral, composto de 04, 06 e 08 fios. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran, com injetor lateral, para infusão de contraste.

Informação, precauções e restrições do produto:

- esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso.
- Validade da esterilização: 03 anos
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de remoção de cálculo ou corpo estranho.
- Não reesterilize o cesto por qualquer método.
- Estéril e apirrogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Verifique se o anel posterior à empunhadura e anterior ao injetor lateral está firmemente apertado, impedindo a movimentação do cesto, quando houver necessidade de administrar contraste. Após a administração de contraste, desaperte o anel.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Retire o corpo estranho com muito cuidado e lentamente, evitando que este bloqueie o trato respiratório.
- Verifique o correto funcionamento do cesto antes de utilizá-lo. Empurre e retraia o cesto do tubo.
- Este procedimento só deve ser realizado sob a visualização do endoscópio.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cesto endoscópico.
- A utilização do cesto é de curto prazo.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.

Modelo: Cesto no formato de diamante com 04 fios

Código	Diametro do tubo (mm)	Comprimento do tubo (mm)	Largura do cesto (mm)
JHY-BAS-23-200-20-S4-A-D	2.3	2000	20
JHY-BAS-23-200-22-S4-A-D	2.3	2000	22
JHY-BAS-23-200-25-S4-A-D	2.3	2000	25
JHY-BAS-23-200-30-S4-A-D	2.3	2000	30
JHY-BAS-23-200-35-S4-A-D	2.3	2000	35

Modelo: cesto em formato de diamante com 08 fios

JHY-BAS-23-200-20-S8-A-D	2.3	2000	20
JHY-BAS-23-200-30-S8-A-D	2.3	2000	30

Modelo: cesto em formato de espiral com 06 fios

JHY-BAS-23-200-20-N6-C-D	2.3	2000	20
JHY-BAS-23-200-30-N6-C-D	2.3	2000	30

Modelo: cesto em formato de espiral com 08 fios

JHY-BAS-23-200-20-N8-C-D	2.3	2000	20
JHY-BAS-23-200-30-N8-C-D	2.3	2000	30

- Leia todas as informações antes de utilizar o cesto endoscópico.
- Descarte o cesto conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA. Armazenar e transportar o produto em local seco e limpo, temperatura abaixo de 32 C e umidade abaixo de 75%.

Contra indicações:

- Pacientes que apresentam abertura insuficiente da ampola do trato biliar para a passagem do cesto endoscópico e do cálculo.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepsis.
- Hemorragia.
- Perfuração.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
- Escolha o cesto no formato e largura adequados para o procedimento.
- Abra a embalagem do cesto endoscópico.
- Retire a capa protetora do cesto endoscópico e confira seu correto funcionamento antes de utilizá-lo.
- Após o teste, verifique se o cesto está completamente para dentro do tubo.
- Introduza o cesto devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Sob raio X ou visualização direta do endoscópio, aproxime além do alvo (cálculo ou corpo estranho). Se aplicável, utilize o injetor lateral da empunhadura para administração de contraste.
- Após orientação precisa, empurre a empunhadura para retirar o cesto do tubo, além do alvo.
- Puxe a empunhadura para trás de modo que o cesto envolva o cálculo ou corpo estranho.
- Retraia o cesto até que o corpo estranho ou cálculo chegue à extremidade distal do endoscópio. Então, retire o endoscópio com o cesto do paciente.

Informações técnicas:

Todos os modelos apresentados são revestidos com PTFE.

-Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: um lado papel grau cirúrgico e o outro lado polietileno. Cada embalagem primária contém:

01 cesto endoscópico para remoção de cálculos, com tubo com extensão de 2.3mm de diâmetro externo por 2000 mm de comprimento, revestido em PTFE, com cesto no formato xx, em fios de nitinol, largura yy mm, empunhadura ergonômica.



Cesto no formato de Diamante



Cesto no formato de Espiral

Fabricado por:

Changzhou Jiuhong Medical Instrument Co., Ltd

No.128, Mingxin West Road, Wujin District, Changzhou,
Jiangsu, China - 213164
Telefax : 0086-0519—85071234

Fornecedor:

HTS—Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881918

Responsável técnico: Enfa. Janaína Maria de Carvalho Ferreira
COREN MG: 115.940

ANVISA nº: 10289680115

Legenda da simbologia da rotulagem:

STERILE	EO	Esterilizado a Óxido de Etileno
LOT		Lote
		Data de fabricação
		Data de Validade
REF		Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

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.