

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA COM ALÇA PARA POLIPECTOMIA MEDIKA

Laço para polipectomia

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 do cuidado com a alça para polipectomia.

Indicações de uso:

As alças para polipectomia são indicadas para retirar pólipos ou tecido no trato gastrointestinal mediante corrente elétrica de alta frequência.

Descrição do produto:

Alça para polipectomia, com diâmetro externo de 2.3 mm, para canal de trabalho do endoscópio com 2.8 mm, por 1600,1800 e 2300 mm de comprimento. A alça é em aço inoxidável, nos formatos crescente, hexagonal e oval, com largura de 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 e 50 mm. O corpo da alça é um tubo fabricado em aço inoxidável trançado, muito flexível e revestido em PTFE, que reduz a fricção do aço inoxidável no canal de trabalho do endoscópio. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran e conector eletrodo monopolar para gerador de alta frequência.

Condições de manipulação:

- Leia cuidadosamente todas as instruções sobre a alça de polipectomia antes de utilizá-la.
 - Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
 - Esterilizado a óxido de etileno.
 - Recomenda-se que o produto seja de um só uso.
 - A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de polipectomia do trato digestivo e com conhecimento seguro da operação do gerador de alta frequência (vendido separadamente).
 - Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da alça.
 - A utilização da alça de polipectomia é transitória. (< 60 minutos).
 - Uso único, proibido reprocessar.
 - Produto utilizado com geradores com faixas de operação de 100V a 1400V conforme teste realizado SET MAX VOLTAGE.
 - A alça para polipectomia é considerada um tipo de dispositivo: acessório, classificação de instalação de uso: portátil,
 - Tensão nominal de acessório 800V,
 - Dispositivo de uso único, tipo BF.
- Se o ajuste correto do gerador não for conhecido, é muito importante que a unidade seja ajustada para um nível de potência mais baixo que o nível recomendado e cuidadosamente aumentado até obter o efeito desejado. Com base na bibliografia médica, um ajuste de potência de 30 a 50 watts é o tipicamente desejado.

Embalagem, armazenamento e transporte:

- O produto é fornecido esterilizado e apirogênico. Vem embalado individualmente. A esterilização permanece garantida, enquanto a embalagem não for aberta, nem danificada. A validade do produto é de 03 anos.
 - Até ser utilizado, o produto deve ser conservado e transportado em local fresco, escuro, seco e em temperaturas entre 20 e 30°.
- ## Contraindicações:
- Pacientes com contraindicação de exames endoscópicos digestivos.
 - Pacientes com distúrbios da coagulação, hemorragia.
 - Pacientes com pólipos cancerígenos.
 - Pólipos com diâmetro > 2 cm.
 - Pólipos localizados onde há facilidade de perfuração.

Possíveis Complicações:

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

Advertências e precauções:

- ATENÇÃO: Selecione o cabo apropriado para a conexão entre o conector eletrodo e o gerador de alta frequência (vendido separadamente). Faça referência ao manual de instruções do gerador de alta frequência (vendido separadamente). Confira se a conexão está adequada.
- Realize a polipectomia somente sob uma ótima visualização do procedimento.
- Quando a alça entra em contato com a ponta do endoscópio, não permita que ela enlace a ponta do endoscópio, para não o danificar.
- Não utilize força excessiva para envolver o pólipo com a alça.
- Aspire líquidos aderidos à alça antes de cortar eletricamente o pólipo.
- Não realize a polipectomia se a parte metálica da ponta do endoscópio estiver em contato com a alça.
- Monitore o paciente adequadamente durante o procedimento.
- Selecione a alça na largura e comprimento adequados para o procedimento desejado.

Instruções para implantação:

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

- Confira cuidadosamente se o endoscópio (vendido separadamente) está em boas condições.
- Confira cuidadosamente o correto funcionamento da alça: movimente a empunhadura para frente e para trás e verifique a abertura e o fechamento da alça.
- Selecione o cabo (vendido separadamente) apropriado para a conexão entre o conector eletrodo da alça, universal e o gerador de alta frequência (vendido separadamente).
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Retraia a alça para dentro do tubo do corpo da alça antes de posicioná-la no canal de trabalho do endoscópio.
- ATENÇÃO: Verifique se o gerador de alta frequência está desligado (OFF) antes de posicioná-la no endoscópio, de maneira a evitar lesões causadas por aterramento inadequado.
- Verifique se o paciente se encontra com a placa de aterramento (vendido separadamente) antes de utilizar o gerador de alta frequência.
- Localize o pólipo e posicione o endoscópio próximo e anterior ao pólipo. Lave adequadamente o local com o objetivo de ter uma ótima visualização da área para a polipectomia.
- Empurre a alça cuidadosamente através do canal de trabalho do endoscópio de maneira a ter uma ótima visualização da alça e não causar lesões da mucosa. Após, realize a polipectomia.
- Retraia a alça para dentro do tubo do corpo da alça antes de retirá-la do canal de trabalho do endoscópio. Verifique se a alça está completamente retraída.
- Verifique se o gerador de alta frequência está desligado (OFF) antes de retirar a alça do endoscópio, de maneira a evitar lesões causadas por aterramento inadequado do circuito.
- Retire a alça cuidadosamente.
- Descarte a alça conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Características:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 50 mm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: envelope de Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno), a outra face é filme bilaminar incolor PET-PE (poliéster + polietileno).

Cada embalagem primária contém:

01 alça para polipectomia com tubo com extensão de 2.3 mm de diâmetro externo por YY mm de comprimento, com guia interno em aço inoxidável, revestido em PTFE, com alça em formato crescente, hexagonal ou oval, com XX mm de largura, empunhadura ergonômica, rotação múltipla.

Modelos:

Modelo: alça oval

Código	Diâmetro(mm) do tubo	Comprimento(mm) do tubo	Largura da alça(mm)
MAP2316010A	2.3	1600	10
MAP2318010A	2.3	1800	10
MAP2323010A	2.3	2300	10
MAP2316015A	2.3	1600	15
MAP2318015A	2.3	1800	15
MAP2323015A	2.3	2300	15
MAP2316020A	2.3	1600	20
MAP2318020A	2.3	1800	20
MAP2323020A	2.3	2300	20
MAP2316025A	2.3	1600	25
MAP2318025A	2.3	1800	25
MAP2323025A	2.3	2300	25
MAP2316030A	2.3	1600	30
MAP2318030A	2.3	1800	30
MAP2323030A	2.3	2300	30
MAP2316035A	2.3	1600	35
MAP2318035A	2.3	1800	35
MAP2323035A	2.3	2300	35
MAP2316040A	2.3	1600	40
MAP2318040A	2.3	1800	40
MAP2323040A	2.3	2300	40
MAP2316045A	2.3	1600	45
MAP2318045A	2.3	1800	45
MAP2323045A	2.3	2300	45
MAP2316050A	2.3	1600	50
MAP2318050A	2.3	1800	50
MAP2323050A	2.3	2300	50

Modelo: alça hexagonal

Código	Diâmetro(mm) do tubo	Comprimento(mm) do tubo	Largura da alça(mm)
MAP2316010B	2.3	1600	10
MAP2318010B	2.3	1800	10
MAP2323010B	2.3	2300	10
MAP2316015B	2.3	1600	15
MAP2318015B	2.3	1800	15
MAP2323015B	2.3	2300	15
MAP2316020B	2.3	1600	20
MAP2318020B	2.3	1800	20
MAP2323020B	2.3	2300	20
MAP2316025B	2.3	1600	25
MAP2318025B	2.3	1800	25
MAP2323025B	2.3	2300	25
MAP2316030B	2.3	1600	30
MAP2318030B	2.3	1800	30
MAP2323030B	2.3	2300	30
MAP2316035B	2.3	1600	35
MAP2318035B	2.3	1800	35
MAP2323035B	2.3	2300	35
MAP2316040B	2.3	1600	40
MAP2318040B	2.3	1800	40
MAP2323040B	2.3	2300	40
MAP2316045B	2.3	1600	45
MAP2318045B	2.3	1800	45
MAP2323045B	2.3	2300	45
MAP2316050B	2.3	1600	50
MAP2318050B	2.3	1800	50
MAP2323050B	2.3	2300	50

Modelo: alça crescente

Código	Diâmetro(mm) do tubo	Comprimento(mm) do tubo	Largura da alça(mm)
MAP2316010C	2.3	1600	10
MAP2318010C	2.3	1800	10
MAP2323010C	2.3	2300	10
MAP2316015C	2.3	1600	15
MAP2318015C	2.3	1800	15
MAP2323015C	2.3	2300	15
MAP2316020C	2.3	1600	20
MAP2318020C	2.3	1800	20
MAP2323020C	2.3	2300	20
MAP2316025C	2.3	1600	25
MAP2318025C	2.3	1800	25
MAP2323025C	2.3	2300	25
MAP2316030C	2.3	1600	30
MAP2318030C	2.3	1800	30
MAP2323030C	2.3	2300	30
MAP2316035C	2.3	1600	35
MAP2318035C	2.3	1800	35
MAP2323035C	2.3	2300	35
MAP2316040C	2.3	1600	40
MAP2318040C	2.3	1800	40
MAP2323040C	2.3	2300	40
MAP2316045C	2.3	1600	45
MAP2318045C	2.3	1800	45
MAP2323045C	2.3	2300	45
MAP2316050C	2.3	1600	50
MAP2318050C	2.3	1800	50
MAP2323050C	2.3	2300	50

SÍMBOLO	TÍTULO DO SÍMBOLO
	Número de Catálogo
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Fabricante
	Consultar as instruções para utilização
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Não reutilizar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limite de temperatura



HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Ester Pinto de Matos, 56 –Sobradinho -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31)36879962 e.mail: qualidade.ind@medika.com.br

Responsável técnico: Janaína Maria de Carvalho Ferreira COREN MG 115940

Registro ANVISA nº: 81580880002

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 de instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail qualidade.ind@medika.com.br