

# INSTRUÇÕES DE USO DO HEMOCLIP ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL JIUHONG MEDICAL®

## 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 Hemoclip para endoscopia.

## Indicações de uso:

Hemoclip está indicado para o posicionamento de clipe endoscópico em tecidos do trato gastrointestinal, nos casos de:

- 1- marcação endoscópica em procedimentos radiológicos e cirúrgicos;
- 2- na hemostasia, em sangramento de úlceras; pólipos menores que 1,5 cm de diâmetro, divertículo em cólon, artérias menores que 2mm, deficiência de mucosa e submucosa menores que 3 cm;
- 3- como método suplementar no fechamento de perfuração do trato luminal gastrointestinal menor que 20mm, que pode ser tratado de forma conservadora.

## Descrição do produto:

O procedimento consiste em introduzir pelo canal de trabalho do endoscópio (gastroscópio, colonoscópio ou duodenoscópio) o aplicador de clipe que possui acoplado ao mesmo o clipe que será posicionado na lesão a ser tratada. Hemoclip é um clipe endoscópico metálico já montado para uso, com tubo de 2,5 mm de diâmetro xx mm de comprimento, revestido em PE, com clipe em sua extremidade distal com abertura máxima de YYmm, compatível com canal de trabalho do endoscópio  $\geq 2.8$ mm. O clipe pode ser aberto e fechado várias vezes até que se encontre na posição desejada.

## Condições de manipulação do produto:

- Esteril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização de 3 anos.
- Produto de reprocessamento proibido, ua vez que o clipe será desconectado do Hemoclip e permanecerá no paciente.
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com conhecimento o princípio de clipagem do trato gastrointestinal.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do Hemoclip.
- A utilização do clipe é de curto prazo.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 40°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o Hemoclip.

## Advertências e precauções:

- O número de cliques necessários para uma hemostasia varia, dependendo da localização anatômica, do tipo de lesão, das condições e histórico do paciente. Mantenha um número adequado de Hemoclips disponíveis baseado em todos esses fatores, antes do procedimento.
- Não force o clipe contra o tecido gastrointestinal.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Não avance ou estenda o Hemoclip usando força. Manipule cuidadosamente o Hemoclip.
- Se o Hemoclip encontrar resistência durante a passagem pelo canal de trabalho, reduza a angulação do endoscópio até que o Hemoclip passe suavemente. Forçar a passagem do Hemoclip pode causar desconexão do clipe dentro do canal de trabalho do endoscópio.

## Contra-indicações:

- Não realize ressonância magnética em pacientes com cliques em seu trato gastrointestinal.
- Não utilize Hemoclip quando a hemostase não pode ser verificada visualmente no campo de visão do endoscópio.
- Deficiências da mucosa e submucosa  $> 30$  mm.
- Lesões fibróticas severas.
- Pólipos com diâmetro  $> 15$  mm

## Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- O uso de clipe na presença de contaminação microbiana pode potencializar ou prolongar a infecção.
- Hemorragia.

## 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.
- Confira cuidadosamente o correto funcionamento do Hemoclip: gire a empunhadura e movimente suavemente o anel para frente e para trás e verifique a abertura e o fechamento do clipe.

- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Retraia gentilmente, sem exercer muita força, o clipe antes de posicioná-lo no canal de trabalho do endoscópio. Introduza o Hemoclip cuidadosamente no canal de trabalho do endoscópio, avançando 02 a 03 cm por vez.

-ATENÇÃO: Não force o avanço do Hemoclip se encontrar resistência na passagem pelo canal de trabalho. Reduza a angulação do endoscópio até que o Hemoclip passe suavemente. Após a saída do clipe da porção distal do canal de trabalho, mantenha uma distância de segurança entre o clipe e a membrana mucosa, de maneira a evitar lesões causadas pela abertura do clipe. Não opere o anel até que o clipe saia pela porção distal do canal de trabalho do endoscópio.

-Sob visualização constante do endoscópio, certifique-se do correto funcionamento do clipe, movimentando suavemente o anel para frente e para trás e girando a empunhadura, de maneira que o clipe gire também.

-Puxe o anel em direção ao operador para abrir o clipe, quando se atingir o local a ser clipado.

-Gire a empunhadura cuidadosamente até que a abertura do clipe fique na direção do local a ser clipado. Hemoclip permitee abrir e fechar o clipe várias vezes para que fique na posição desejada.

-Sob visualização contínua, após atingir o alvo desejado, continue a puxar o anel até ouvir o primeiro click e continue puxando firmemente até ouvir o segundo click, onde o clipe será desconectado do Hemoclip Confirme a liberação do clipe pela visualização do endoscópio.

ATENÇÃO: Após o primeiro click, o clipe já entrou em procedimento de desconexão com o Hemoclip. Portanto, não tente reabrir o clipe, senão o clipe, senão o clipe poderia desconectar antecipadamente do Hemoclip.

Não mude a angulação do endoscópio antes da desconexão do clipe.

-Após a confirmação de que o clipe foi desconectado do Hemoclip, retire gentilmente o Hemoclip do canal de trabalho do endoscópio.

ATENÇÃO: Não retire o Hemoclip se o clipe ainda permanecer conectado, pois pode causar lesões no tecido gastrointestinal.

Se houver qualquer resistência na retirada do Hemoclip, mude a angulação do endoscópio.

-Descarte o produto de acordo com a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

## Informações técnicas:

-Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 02 embalagens primárias. Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

01 clipe endoscópico metálico, já montado para uso, com tubo de 2,5 mm de diâmetro x XX mm de comprimento, revestido em PE, com clipe em sua extremidade distal com abertura máxima de YY mm, compatível com canal de trabalho  $\geq 2.8$  mm.

Código Canal de	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Abertura do clipe (mm)
	Externo		
(mm)			
JHY-CD11-25-160	2.5	1600	11
$\geq 2.8$			
JHY-CD11-25-180	2.5	1800	11
$\geq 2.8$			
JHY-CD11-25-230	2.5	2300	11
$\geq 2.8$			
JHY-CD13-25-160	2.5	1600	13
$\geq 2.8$			
JHY-CD13-25-180	2.5	1800	13
$\geq 2.8$			
JHY-CD13-25-230	2.5	2300	13
$\geq 2.8$			

## ACESSÓRIOS

Relação das partes e acessórios a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados. Não há.

## Fabricado por:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd  
256, Mingxin Middle Road, Wujin District, Changzhou,  
Jiangsu, China - 213164  
Telefax : 0086-0519—85071234

## Fornecedor: Importador:

HTS—Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda  
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000  
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881910  
qualidade@medika.com.br  
www.medika.com.br

## Responsável técnico:

Enfa. Janaína Maria de Carvalho Ferreira  
COREN MG: 115.940

ANVISA nº: 10289680170

**Legenda da simbologia da rotulagem:**

	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
	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](mailto:qualidade@medika.com.br).