

INSTRUÇÕES DE USO PARA A PINÇA ENDOSCÓPICA PARA APREENSÃO COM REDE 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 da pinça endoscópica para apreensão com rede.

Indicações:

A pinça endoscópica de apreensão com rede está indicada para a remoção de corpo estranho no trato gastrointestinal, com o auxílio de um endoscópio.

Descrição do produto:

Pinça endoscópica para remoção de corpo estranho no trato gastrointestinal, com 1.8mm e 2.5 mm de diâmetro externo por 1600 e 2300 mm de comprimento. O corpo da pinça é fabricado em aço inoxidável, muito flexível e revestido em PTFE, que reduz a fricção do aço inoxidável no canal de trabalho do endoscópio. O laço em sua extremidade distal, é fabricado também em aço inoxidável, e possui uma rede em nylon, que facilita a captação do corpo estranho. Empunhadura de fácil manipulação, giratória, em ABS Lustran, que permite a rotação do laço.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e ariogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- 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 coleta de corpo estranho do trato gastrointestinal.
- Não reesterilize a pinça por qualquer método, segundo o fabricante.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da pinça.
- A utilização da pinça é de curto prazo.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar a pinça de apreensão.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione a pinça no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- Verifique o correto funcionamento da pinça antes de utilizá-la. Abra e feche o laço.
- Este procedimento só deve ser realizado se a visualização do endoscópio estiver clara e de boa qualidade.
- Não introduza a pinça no canal de trabalho do endoscópio se este estiver dobrado ou em curva. Introduza a pinça apenas com o canal de trabalho do endoscópio em linha reta.
- Descarte a pinça conforme a RDC 222, de 28 de Março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.

Contra indicações:

Não aplicável.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepsis.
- Perforações.
- 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.
- Escolha a pinça adequada para o procedimento, de acordo com o comprimento e tamanho do laço da pinça de apreensão.
- Abra a embalagem da pinça de apreensão.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Introduza a pinça devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Após orientação precisa, empurre o anel deslizante da empunhadura para abrir a garra.
- Aproxime o laço do corpo estranho que será coletado e puxe o anel deslizante para trás, para abrir o laço em torno do corpo estranho e retenha-o com a rede.
- Retire a pinça de apreensão com o corpo estranho coletado lenta e cuidadosamente, pelo canal de trabalho do endoscópio, se possível ou remova-o juntamente com o endoscópio.

Informações técnicas:

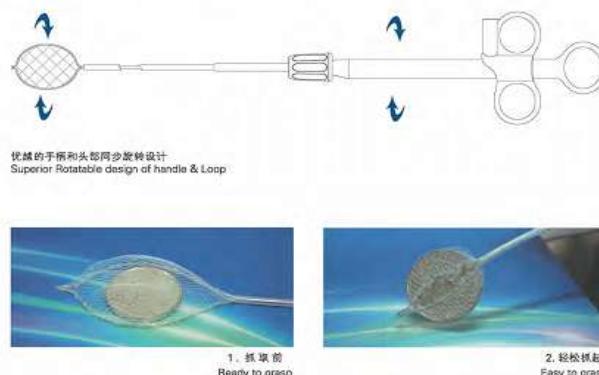
Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e latex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

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 pinça endoscópica para apreensão, com tubo com extensão de xx mm de diâmetro externo por YY mm de comprimento, revestido em PTFE, com pinça em aço inoxidável no formato zz, empunhadura ergonômica.

O produto é livre de DEHP (di(2-etylhexil) ftalato) e BPA(Bisfenol A).

Código	Diâmetro da pinça (mm)	Comprimento da pinça (mm)	Tamanho do laço (mm)	Canal de trabalho do endoscópio (mm)
JHY-FG-18-160-C1	1.8	1600	20 x 50	2.0
JHY-FG-18-160-C2	1.8	1600	25 x 55	2.0
JHY-FG-18-160-C3	1.8	1600	30 x 60	2.0
JHY-FG-18-160-C4	1.8	1600	40 x 75	2.0
JHY-FG-25-230-C1	2.5	2300	20 x 50	2.8
JHY-FG-25-230-C2	2.5	2300	25 x 55	2.8
JHY-FG-25-230-C3	2.5	2300	30 x 60	2.8
JHY-FG-25-230-C4	2.5	2300	40 x 75	2.8



Fabricado por:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd. Room 109, No.52, GuoXiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213149 Jiangsu, P.R. China

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
Tel: 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico: ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680126

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.04

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.