

INSTRUÇÕES DE USO PARA O ENDOLOOP 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 para o uso do Endoloop.

Indicações:

O endoloop está indicado para inserção de um anel de ligadura em poliamida com o objetivo de prevenir ou controlar o sangramento após a remoção de um pólipso pediculado do trato digestivo, sob endoscopia.

Descrição do produto:

O Endoloop está indicado para inserção de um anel de ligadura em poliamida com o objetivo de prevenir ou controlar o sangramento após a remoção de um pólipso pediculado do trato digestivo, sob endoscopia. Trata-se de um cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo por 165; 195 e 230 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta o anel de ligadura. O Endoloop vem acompanhado de 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de YY mm de diâmetro externo.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Validade do produto: 03 anos.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Confira a integridade e o correto funcionamento do produto antes de utilizá-lo.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- O fabricante recomenda uso único. A reutilização deste produto pode representar um risco para o usuário devido à possível contaminação ou ao mal desempenho do produto, uma vez que os anéis são descartados.
- A lei restringe o uso deste material por um médico, que não tenha amplo conhecimento no princípio de ligadura por anel.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção do cateter.
- Garanta uma visualização nítida do endoscópio. Não utilize o endoscópio se não apresentar um bom campo de visão.
- O diâmetro do canal de trabalho recomendado é de 2.8 mm.
- A utilização do cateter é de curto prazo.
- Os pólipos ligados pelos anéis sairão naturalmente pelo trato gastrointestinal, juntamente com os anéis, em, no máximo, 15 dias.
- Leia todas as informações antes de utilizar o Endoloop.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Advertências e precauções:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione o cateter no comprimento e diâmetro adequado do anel de ligadura para o procedimento desejado.

Contraindicações:

- Distúrbios da coagulação.
- Pacientes em uso de anticoagulantes.
- Pólipos com malignidade confirmados.
- Insuficiência cardio pulmonar severa.
- Cirrose hepática.
- Mulheres em fase menstrual.

Efeitos adversos:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepse.
- Perfurações.
- Hemorragia.
- Hematoma.
- Pancreatite.
- Colangite.
- Hipotensão.
- Insuficiência respiratória e/ou cardíaca.
- Arritmias.

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.
- Abra a embalagem do Endoloop e confira a integridade do produto, sua embalagem e o correto funcionamento.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.

- Empurre o anel da empunhadura para frente de maneira a exteriorizar o gancho na extremidade distal.
- Pendure o anel de ligadura no gancho distal e empurre a bainha para frente até que todo o anel de ligadura seja coberto pela bainha de revestimento, mais próximo do final da bainha.
- Sob visualização endoscópica, introduza o Endoloop devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho.
- Dirija o Endoloop até o local desejado e retraia a bainha de revestimento para trás de maneira a expor completamente o anel de ligadura e coloque o anel de ligadura laçando a base do pólipso a ser removido.
- Após o correto posicionamento, puxe a empunhadura do cateter em direção ao operador com o objetivo de apertar o anel de ligadura na base do pólipso até que ele fique arroxeadado e o anel de ligadura tenha laçado firmemente na base do pólipso.
- Empurre a empunhadura do cateter para frente, de modo a expor o gancho de tração e o anel de ligadura da bainha de revestimento.
- Gire a empunhadura para que o anel de ligadura se solte do gancho de tração.
- Após a soltura do anel de ligadura, empurre a bainha de revestimento para que ela cubra o gancho de tração e o cateter possa ser retirado.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/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 PEAD (polietileno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x XX cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de YY mm de diâmetro externo.

HE15-165-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 165 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 15 mm de diâmetro externo.

HE15-195-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 195 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 15 mm de diâmetro externo.

HE15-230-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 230 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 15 mm de diâmetro externo.

HE20-165-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 165 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 20 mm de diâmetro externo.

HE20-195-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 195 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 20 mm de diâmetro externo.

HE20-230-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 230 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 20 mm de diâmetro externo.

HE30-165-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 165 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura. 03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida, com abertura de 30 mm de diâmetro externo.

HE30-195-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2,5 mm de diâmetro externo x 195 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura.

03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida. com abertura de 30 mm de diâmetro externo.

HE30-230-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2.5 mm de diâmetro externo x 230 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura.

03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida. com abertura de 30 mm de diâmetro externo.

HE40-165-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2.5 mm de diâmetro externo x 165 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura.

03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida. com abertura de 40 mm de diâmetro externo.

HE40-195-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2.5 mm de diâmetro externo x 195 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura.

03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida. com abertura de 40 mm de diâmetro externo.

HE40-230-3 01 cateter de estrutura helicoidal contínua em aço inoxidável envolvida por uma bainha de revestimento em PTFE, 2.5 mm de diâmetro externo x 230 cm de comprimento, com extremidade distal com um gancho de tração, que transporta um anel de ligadura.

03 anéis de ligadura, fabricados em poliamida. com abertura de 40 mm de diâmetro externo.

Fabricante:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.,
9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development
Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing – China

Fornecedor:

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

Responsável técnico:

Enfa. Ingrid Neves Pereira Glória
COREN: 764.669/MG

Registro ANVISA nº: 10289689044

Legenda da simbologia da rotulagem:



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.01 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