

INSTRUÇÕES DE USO PARA O CLIP ENDOSCÓPICO HEMOCLIP MEDIKA

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 clip endoscópico.

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 2 mm, deficiências de mucosa e submucosa menores que 3 cm;
3. como método suplementar no fechamento de perfuração do trato luminal gastrointestinal menor que 20 mm, que pode ser tratado de forma conservadora.

Descrição do produto:

O procedimento consiste em introduzir pelo canal de trabalho do endoscópio (gastrosκόpio, 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 em aço inoxidável (X5CrNiMo17-12) já montado para uso, com tubo de 2,5 mm de diâmetro x XX mm de comprimento, revestido em PE (polietileno), com clipe em sua extremidade distal com abertura máxima de YY mm, compatível com canal de trabalho do endoscópio ≥ 2.8 mm. O clipe pode ser aberto e fechado várias vezes até que se encontre na posição desejada.

Condições de manipulação:

- Leia cuidadosamente todas as instruções sobre o Hemoclip antes de utilizá-lo.
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno. Prazo de validade do produto: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido, uma vez que o clipe será desconectado do Hemoclip e permanecerá no paciente.
- Para esclarecimentos sobre os símbolos utilizados na embalagem ver "símbolos".
- Tenha por favor em atenção que os procedimentos técnicos médicos aqui descritos não contemplam todos os processos médicos possíveis, e acima de tudo não substituem a experiência do médico relativamente a tratamentos específicos.

-A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de clipagem do trato gastrointestinal.

-Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos utilização do Hemoclip.

- A manipulação do produto Hemoclip é de curto prazo, o clip permanecerá no paciente.

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:

-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.

Possíveis Complicações:

-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.

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.

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 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 permite 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, conforme figura 1.

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 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 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 05 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 clipe endoscópico metálico em aço inoxidável(X5CrNiMo17-12)já montado para uso, com tubo de 2,5 mm de diâmetro x XX mm de comprimento, revestido em PE(polietileno), com clipe em sua extremidade distal com abertura máxima de YY mm, compatível com canal de trabalho ≥ 2.8 mm.

Código	Diâmetro externo(mm)	Comprimento (mm)	Abertura do clipe(mm)	Canal de trabalho do endoscópio
MHE1125160	2.5	1600	11	≥ 2.8
MHE1125180	2.5	1800	11	≥ 2.8
MHE1125230	2.5	2300	11	≥ 2.8
MHE1325160	2.5	1600	13	≥ 2.8
MHE1325180	2.5	1800	13	≥ 2.8
MHE1325230	2.5	2300	13	≥ 2.8
MHE1625160	2.5	1600	16	≥ 2.8
MHE1625180	2.5	1800	16	≥ 2.8
MHE1625230	2.5	2300	16	≥ 2.8






HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda. Rua Ester Pinto de Matos, 56 –Sobradinho -Lagoa Santa- MG 33.230-220. SAC:(31) 3614-6352 www.medika.com.br

Responsável técnico: Enfª Conceição de Araújo Sá COREN-MG 124118-ENF

ANVISA nº: 81580880003

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

Versão da instrução de uso – Vr.06

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.