

Instruções de uso

Cateter Laço para Polypectomia

Registro ANVISA nº: 81231550045

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: O Cateter Laço para Polypectomia é indicado para utilização endoscópica para remoção de pólipos e tecidos do tracto gastrointestinal.

Princípio de funcionamento: O Cateter Laço para Polypectomia possui design rotativo, o que torna a operação conveniente para uso clínico, utilizado a frio, não é ligado a nenhum dispositivo eletro cirúrgico. Possui fio de aço cirúrgico trançado o que aumenta a área de contato com os tecidos, para obter o corte mais seguro. Bainha em PTFE, excelente estabilidade e operação fácil. Se apresenta em várias formas para atender as várias necessidades clínicas, usado para laçar e extirpar formações polipóides do trato digestivo.

Modo de Uso do Produto: Leia as instruções de uso do fabricante antes de utilizar o produto.

1. Tirando o dispositivo da bolsa e desenrolando-o. Inspeção cuidadosamente se há dobras, torções ou quebras na superfície. Se detectar alguma anormalidade que possa prejudicar seu desempenho, não o utilize.
2. Retraia e estenda totalmente o laço para garantir que o dispositivo funcione sem problemas.
3. Quando os pólipos estiverem sob a visão endoscópica, retraia a alça para dentro da bainha e insira a bainha no canal de trabalho endoscópico.
4. Empurre suavemente o dispositivo até que ele possa ser visto sob a visão endoscópica.

Atenção: Quando os pólipos são menores que 5 mm e o paciente não apresenta disfunção de coagulação sanguínea.

5. Tente usar a armadilha para capturar o corpo estranho ou pólipos e, em seguida, aperte lentamente a armadilha.
6. Após a conclusão da armadilha, retraia a alça para dentro da bainha e remova o dispositivo do endoscópio.
7. Recupere os pólipos e prepare a amostra de acordo com as diretrizes institucionais.
8. Após a conclusão do procedimento, descarte este dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos de risco biológico.

Advertências e Precauções:

1. Para evitar a deformação permanente do eletrodo, não tente dobrar a bainha externa com um diâmetro pequeno (menos de 20 mm), o que pode causar dificuldade na operação ou até mesmo falha do instrumento.
 2. Para garantir que a alça passe suavemente pelo canal do endoscópio: Especificação: a série 1.8 de alças requer um canal do endoscópio maior que 2,0 mm; a série 2.4 de alças requer um canal do endoscópio maior que 2,8 mm. É recomendado usar a alça fria com os endoscópios da Olympus Corporation.
 3. O dispositivo não é feito com látex de borracha natural.
- O Fabricante recomenda uso único

Contraindicações:

1. Aqueles específicos para o procedimento endoscópico primário a ser realizado para obter acesso ao local da polipectomia.
2. Inclui, mas não se limita a: Coagulopatia e intestino insuficientemente preparado.
3. Se a embalagem do produto estiver aberta ou danificada quando recebida, não utilize este dispositivo.
4. É necessário um entendimento completo dos princípios técnicos, aplicações clínicas, riscos associados à polipectomia por laço frio (não elétrico) e ressecção de tecido antes de usar este produto.
5. Desengate a alça dos pólipos se houver risco de complicação.
6. Tenha cuidado ao segurar o tecido para evitar segurar inadvertidamente tecidos ou órgãos que não são adequados para recuperação.
7. Verifique o tamanho mínimo do canal endoscópico no rótulo do produto.
8. Não utilize este dispositivo para qualquer finalidade diferente daquela para a qual foi concebido.

Instruções de uso

9. Verifique a data de validade no rótulo da embalagem antes de usar o produto. Se a data de validade estiver vencida, não use.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar em temperatura de -10°C a 40°C e umidade relativa abaixo de 80%, em local bem ventilado e sem gases corrosivos

Apresentação comercial:

O Cateter Laço para Polipectomia está disponível em embalagem primária de policloreto de vinila mais papel grau cirúrgico contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão (celulose) contendo 10 unidades do produto.

Método de esterilização: Óxido de Etileno

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
Building 2, Building 5 e Building 7, Nº 389, Xingzhong Road
Linping District 311103, Hangzhou, Zhejiang.

Instruções de uso
