

INSTRUÇÕES DE USO DA AGULHA DE INJEÇÃO ENDOSCÓPICA DESCARTÁVEL FUTURE



AVISO: Verifique se as presentes Instruções de Uso correspondem ao produto adquirido, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Caso deseje receber a versão impressa deste documento, contatar a empresa Endogerais Equipamentos Médicos Ltda por meio do telefone (27) 3063-8344 ou pelo e-mail endogerais@endogerais.com.br.

Instruções para uso

Agulha de injeção descartável

1. Uso pretendido

Este instrumento foi projetado para ser usado com um endoscópio para realizar injeção endoscópica para o tratamento de varizes esofágicas e gástricas e para injeção submucosa no trato digestivo.

2. Estrutura

A Agulha de Injeção é composta por um tubo de agulha de aço inoxidável, tubo externo, tubo interno de transfusão, alça de fixação de tubo externo, manuseio e junta de injeção líquida. (Veja a FIG.1).

Descrição:

- 1 - Tubo de agulha;
- 2 - Tubo exterior;
- 3 - Tubo de infusão;
- 4 - Alça;
- 5 - Alça fixa do tubo externo;
- 6 - Conector de injeção;
- 7 - tampa de metal.

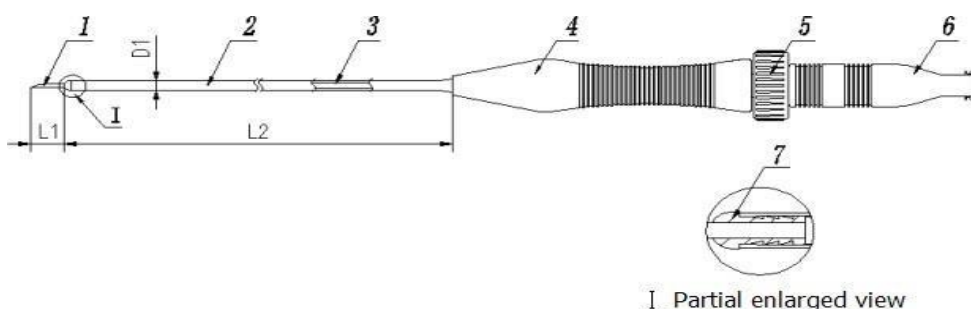


FIG.1

3. Manual de Instruções

Este manual de instruções contém informações essenciais sobre o uso deste instrumento de forma segura e eficaz, antes de usar, revise minuciosamente este manual e os manuais de todos os equipamentos que serão utilizados durante o procedimento e utilizem os instrumentos como instruído.

Mantenha este e todos os manuais de instruções relacionados em um local seguro e acessível. Se você tiver alguma dúvida ou comentário sobre qualquer informação neste manual, entre em contato conosco.

4. Armazenamento

*Não guarde o instrumento em uma embalagem estéril que esteja danificada, molhada ou lacrada incorretamente. Caso contrário, a esterilidade do instrumento pode ser comprometida e

representar um risco de controle de infecção ou causar irritação tecidual.

*Não guarde o instrumento em uma embalagem estéril que esteja danificada, molhado ou impróprio. Caso contrário, a esterilidade do instrumento pode ser comprometida e representar um risco de controle de infecção ou causar irritação tecidual.

4.1 Inspeção antes do armazenamento

Antes do armazenamento, inspecione as embalagens estéreis da seguinte forma;

Confirme que a embalagem estéril contendo o instrumento está livre de lágrimas, vedação inadequada ou dano à água, se forem detectadas lágrimas, vedação inadequada ou danos à água, não utilize o instrumento; entre em contato conosco.

4.2 Armazenamento

Guarde o instrumento na embalagem estéril à temperatura ambiente, limpo, seco e não o armazene à luz solar direta, certifique-se de que o instrumento embalado não seja esmagado por objetos circundantes durante o armazenamento.

Preparação. Inspeção e Operação:

O instrumento foi enviado em condições estéreis.

*Não utilize um instrumento após a data de validade exibida na embalagem estéril. Isso pode representar um risco de controle de infecção ou causar irritação tecidual.

*Antes de cada caso, prepare e inspecione o instrumento conforme instruído abaixo. Inspecione outros equipamentos a serem utilizados com os manuais de instrução. Caso seja suspeitada a menor irregularidade, não utilize o instrumento; entre em contato com o Olympus. Danos ou irregularidades podem comprometer a segurança do paciente ou do usuário, como risco de controle de infecção, irritação tecidual, perfuração, sangramento, mucosa danos na membrana ou lesão térmica e podem resultar em danos mais graves no equipamento.

*Não coloque a Agulha em contato com tecido que não seja o alvo. Isso pode causar um risco de controle de infecção, lesão do operador ou do paciente.

*Não enrole a porção de inserção com diâmetro inferior a 15cm, isso pode danificar a porção de inserção.

5. Operação

O operador do instrumento deve ser médico, estar supervisionado por um ou deve ter recebido treinamento suficiente em técnica endoscópica clínica.

Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos endoscópicos clínicos, descreve apenas a operação básica e as precauções relacionados ao funcionamento deste instrumento.

AVISO

* Ao usar o instrumento. Sempre use equipamentos de proteção individual adequados. Caso contrário, sangue, mucoso e outros materiais potencialmente infecciosos do paciente podem representar um risco de controle de infecção, podem incluir equipamentos de proteção individual adequados; Desgaste ocular, máscara facial, luvas resistentes a químicos que se encaixam corretamente e são longas o suficiente para que sua pele não seja exposta.

* Não insira o instrumento dentro do endoscópio caso você não possua um endoscópio com boa visão, se você não consegue ver o ponto distal desde a porção de inserção no campo de visão endoscópico, não o use.

Isto pode causar ao paciente ferimento, como perfuração, sangramentos ou danificar a membrana mucosa, e também pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.

* Não angule a curvatura do endoscópio ou eleve bruscamente a pinça enquanto o ângulo distal da seção de inserção estiver distante do ângulo distal do endoscópio. Isso pode causar ao paciente ferimento, como perfuração, sangramentos ou danificar a membrana mucosa.

*Não force a extremidade distal do ponto de inserção contra o tecido da cavidade corporal, isso pode causar lesão do paciente, como perfuração, sangramento ou danificar a membrana mucosa.

➤ **Inserção no endoscópio**

AVISO

*Não insira o instrumento no endoscópio quando a agulha estiver estendida. O ponto distal da inserção pode se estender da ponta do endoscópio bruscamente, isso pode causar lesões no paciente, como perfuração, sangramento ou lesão da membrana mucosa.

* Ao inserir o instrumento, segure a parte do suporte e o controle deslizante com firmeza, caso contrário, a Agulha pode se estender da extremidade distal do endoscópio abruptamente. Isso pode causar lesões no paciente, como perfuração, sangramento ou lesão na membrana mucosa, podendo danificar também o endoscópio ou o instrumento.

*Não force o instrumento se for encontrada resistência à inserção, reduza a angulação e abaixe a pinça do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Isso pode causar lesões no paciente, como perfuração, sangramento ou lesão na membrana mucosa, podendo danificar também o endoscópio e/ou instrumento.

*Não avance ou estenda o instrumento bruscamente, isso pode causar ferimentos no paciente, como perfuração, sangramento ou lesão na membrana mucosa, também pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.

CUIDADO

*Ao inserir o instrumento no endoscópio. Segure perto da válvula de biópsia e mantenha o mais reto possível em relação à válvula de biópsia. Caso contrário, o instrumento pode ser danificado.

*Insira o instrumento lentamente, a inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.

1. Se o endoscópio estiver equipado com o elevador da pinça. Abaixar o elevador da pinça.
2. Puxe o controle deslizante até que ele pare para retraindo a agulha na extremidade distal do tubo.

3. Com a agulha retraída, insira cuidadosamente o instrumento na válvula de biópsia do endoscópio (Veja na FIG. 2)

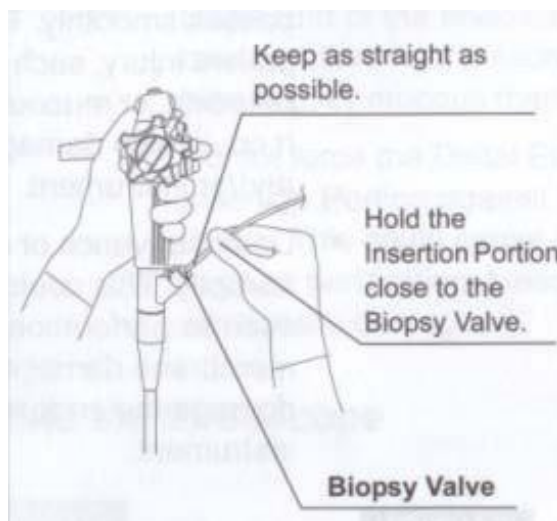


FIG. 2

4. Avance o instrumento até que a extremidade distal da porção de inserção apareça dentro do campo de visão endoscópico.

➤ **Tecido perfurante e injetando o medicamento**

AVISO

*Não empurre o controle deslizante bruscamente, caso contrário, a agulha será rapidamente estendida a extremidade do tubo, isso pode resultar em lesões do paciente, como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa. Também pode danificar o instrumento.

*Enquanto estiver perfurando o tecido e injetando medicação, sempre segure a ponta do suporte e o controle deslizante, caso contrário, pode resultar em lesões do paciente, como hemorragias.

* Não perfure o tecido com força excessiva, isso pode resultar em lesões no paciente, como perfuração, sangramento ou danos a membrana mucosa.

*Quando o controle deslizante se encaixar na posição após ser empurrado, mantenha a ponta de inserção do endoscópio o mais reto possível. Caso contrário, o tubo pode dobrar. O que poderia causar perfuração no tecido e injetar medicação.

1. Empurre o Controle deslizante para a porção do suporte até que ele clique em posição para estender a agulha da extremidade distal do tubo.
2. Conecte uma seringa cheia com um medicamento à porta de injeção do Controle deslizante.
3. Deprimir ligeiramente o êmbolo da seringa e confirmar que a medicina sai da extremidade distal da Agulha.
4. Fure o tecido alvo com a Agulha. Deprimir o êmbolo para injetar o medicamento.
5. Retire a Agulha do tecido alvo.
6. Puxe o controle deslizante até parar para retrain a agulha na extremidade distal do tubo.

➤ Retirada do instrumento Do Endoscópio

AVISO

Não retire o instrumento do endoscópio rapidamente. Isso pode dispersar sangue, mucoso ou outros detritos do paciente e representar um risco de controle de infecção.

CUIDADO

Não retire o instrumento do endoscópio enquanto a Agulha estiver estendida. Isso poderia danificar o endoscópio e/ou instrumento.

1. Se o endoscópio estiver equipado com um elevador fórceps, baixe o elevador da pinça.
2. Retire o instrumento do endoscópio.

AVISO

DE DESCARTE

*Após o uso, descarte o instrumento de forma adequada. Se não estiver descartado corretamente, poderia representar um risco de controle de infecção.

*O instrumento é um item descartável, não reutilize. Se reutilizar o instrumento pode representar um risco de controle de infecção, causar irritação tecidual ou mau funcionamento.

Depois de usar o instrumento, descarte-o de forma adequada.

SÍMBOLOS:

Símbolo	Descrição do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado		Use por data
	Data de fabricação		Produto estéril. Óxido de etileno.
	Consulte as instruções de uso		Código de lote
	Não reaproveitar		Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia		Data de fabricação
	Mantenha-se seco		Não use se o pacote estiver danificado

Modelo:

HM/106T-22/4-2.4/1800
HM/106T-22/4-2.4/2300
HM/106T-22/6-2.4/1800
HM/106T-22/6-2.4/2300
HM/106T-23/4-2.4/1800
HM/106T-23/4-2.4/2300
HM/106T-23/6-2.4/1800
HM/106T-23/6-2.4/2300
HM/106T-25/4-2.4/1800
HM/106T-25/4-2.4/2300
HM/106T-25/6-2.4/1800
HM/106T-25/6-2.4/2300.



VERSÃO 02 - PORTUGUÊS

Fabricante: Changzhou Saúde Microporto Médico Dispositivo Co. Ltd.

Adicionar: Heng'an Caminho 8, Zhenglu Heping Industrial Parque Wujin, Changzhou, Jiangsu 213114, P. R. China

Tel.: +86-519-88963286

Fax: +86-519-88963839601

E-mail: localsales@cz-hmm.com Website: <http://www.cz-hmm.com>

Importador: Endogerais Equipamentos Médicos Ltda.

Rua Dom Jorge de Menezes, 1.180 Bairro Centro CEP 29.100-250

Vila Velha/ES, Brasil

Telefone: (27) 3063-8344

E-mail: endogerais@endogerais.com.br

Responsável Técnico: Kevellim Pontes Freitas CREA ES 051406/D

Registro Anvisa: 81169969001