

Ficha Técnica

Código – Referencia	
K0822-G	
Edición	1
Fecha	2021-12-5

Recuperador de pólipos y cuerpos extraños

Descripción

La ingestión de un cuerpo extraño de cualquier tamaño puede provocar un acceso de tos y atragantamiento, seguido de dolor retroesternal que cede con su paso al estómago. Los síntomas que sugieren que el cuerpo extraño está en el esófago incluyen dolor torácico y sialorrea, a veces disnea debida a la compresión de la laringe.

Características

K0822-G Recuperador de cuerpos extraños. Pinza de diente de rata, Ø 2,3 mm , Longitud 230 cm

Almacenamiento

Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar limpio y seco, no debe almacenarse a luz directa del sol, ni compromiso de objetos que afecten su integridad y su esterilidad



Marca:

Endo-Flex

País de Fabricación:

Alemania

Registro INVIMA:

2015DM-0013461

Prueba funcional

Los dispositivos médicos deben ser revisados antes de su uso con respecto a los siguientes aspectos:

- Fecha de caducidad
- Embalaje en buen estado
- Que no hayan daños en el producto (fisuras, torceduras, deformaciones)

Presentación

Individual. Unidad de
Empaque: Caja por 10
unidades

Especificaciones

Para la extracción de cuerpos extraños como parte de un procedimiento endoscópico mínimamente invasivo, ENDO-FLEX ofrece numerosas soluciones de productos en varios diseños: desde los clásicos recuperadores de cuerpos extraños hasta soluciones especiales que convienen por su fácil manejo. Incluso los pólipos pequeños se pueden recoger de forma segura y sencilla con las trampas para pólipos.

Las pinzas y recogedores de cuerpos extraños se desarrollaron específicamente para la extracción de pequeños cuerpos extraños, pólipos cortados y tejidos de diversos tipos, para su uso en gastroenterología y broncoscopia. Una gran selección de diferentes tipos de instrumentos con una variedad de formas de perros perdigueros permite al usuario encontrar la herramienta adecuada para eliminar objetos extraños de diferentes estructuras y consistencias.

Vida Útil:

vida útil de los productos

Los productos no pueden prepararse más de 30 veces en condiciones normales.

Precauciones:

Se recomienda el uso sólo por personal calificado

Observaciones:

Ninguna

Instrucciones de Uso

Inspeccione visualmente las pinzas de cuerpo extraño, prestando especial atención a cualquier doblez o rotura. No lo use si se sospecha que está dañado. En este caso, póngase en contacto con nosotros.

1. Realice una endoscopia diagnóstica y visualice el área donde se ubica el cuerpo extraño.
2. Con las bandejas cerradas, inserte las pinzas de cuerpo extraño en el canal de accesorios en pequeños incrementos.
3. Abra la pinza y confronte en el cuerpo extraño que se va a extraer.
4. Cierre la pinza ejerciendo una ligera presión sobre el mango.
5. Mantenga una ligera presión sobre el mango para mantener los cerrados mientras extrae suavemente las pinzas del tejido.
6. Extraiga la pinza del canal con todo el endoscopio. Mantenga los alambres más cerrados con una ligera presión en el mango para evitar que se pierda.
7. Prepare el objeto de acuerdo con las pautas de su institución.
8. Deseche los productos de un solo uso de acuerdo con las pautas de residuos médicos de riesgo biológico

Preparación para la descontaminación

Siempre que sea posible hacerlo, los productos deben desmontarse antes de la siguiente fase de preparación y/o suministrarse para las fases de preparación adicionales en estado abierto. No deben quedar zonas sin lavar. Los productos deben prepararse en cestas o cubetas de drenaje sultables (elegir el tamaño en función del producto). Los productos deben fijarse en su lugar en la cesta de limpieza con una distancia mínima entre ellos. Debe evitarse que se superpongan unos con otros para evitar que se produzcan daños en el proceso de limpieza.

Limpieza previa

1. Enrolle el instrumento en un radio de al menos 20 cm. Tenga cuidado de no doblarlos
 2. colocar el instrumento en un baño de ultrasonidos con un limpiador alcalino al 0,5% y sonificarlo a 40°C durante 15 minutos
 3. cepillar el instrumento bajo agua fría hasta que no quede ninguna contaminación visible
- Se debe realizar una comprobación funcional o visual antes de su uso. Por este motivo, nos remitimos a las secciones correspondientes de estas instrucciones de uso.

Limpieza Manual

La limpieza manual no es posible debido a su complejidad

Limpieza mecánica

Para garantizar un lavado correcto, los conectores Luer Lock deben ser adaptados en las boquillas para un uso mecánico especial (por ejemplo, la unidad inyectora MIS). Adapte ambas partes del instrumento en la unidad de lavado para la máquina de limpieza. Coloque los instrumentos no enchufados en estado abierto en una bandeja de tamizado en la unidad de inyector MIS.

Se validó el siguiente método de limpieza con irrigación ultrasónica pulsada (lavadora-desinsectadora: MleleG7735)

Desinfección

Programa	Duración del Programa	Calidad del agua	Temp (C°)	Agente de tratamiento
prelavado	1 min	Agua desparasitada	25	Ninguno
Vaciar				
prelavado	3 min	Agua desparasitada	25	Ninguno
Vaciar				
Limpieza	5 min	Agua desparasitada	40	0.5% enzymatic cleaning sgent DR. Weigert, Neodisher
Vaciar				
Ejuague intermedio	3 min	Agua desparasitada	25	Ninguno
Vaciar				
Enjuague	2 min	Agua desparasitada	25	Ninguno

Desinfección térmica automática en lavadora-desinsectadora teniendo en cuenta los requisitos nacionales para el valor A0-3000; >5 minutos a 92°C+2°C

El secado

Secado automático según el proceso de secado automático de la lavadora desinsectadora durante 30 minutos a 60°C+5°C y, en caso necesario, posterior secado manual con un paño sin pelusa y soplado de los lúmenes con aire comprimido estéril y sin aceite. Aire

Esterilización

Esterilización por vapor

Esterilización de los instrumentos mediante el método de pre-vacío fracturado (de acuerdo con la norma ISO 13060 /ISO 17665) teniendo en cuenta el requisito nacional respectivo

Parámetros:

Fase:	3 fase prevacio
Temperatura:	134°C
Presión:	60 mbar
Tiempo de Mantenimiento:	5 min
Tiempo de Secado:	10min

Se debe respetar el manual de uso del fabricante la autoclave y las directrices recomendadas para la carga máxima de los elementos de esterilización. La autoclave debe ser instalada, mantenido, validado y calibrado de acuerdo con las instrucciones

Esterilización por gas ETO

Dado que no se han evaluado los tiempos de aireación de este producto, no debe realizarse la esterilización por gas.

Características

Recuperadores de cuerpos extraños, espiral de acero inoxidable; diferentes formas de fórceps

length	alligator	crocodile	rat tooth
120 cm	K 05 22-A	K 06 22-A	K 08 22-A
160 cm	K 05 22-B	K 06 22-B	K 08 22-B
180 cm	K 05 22-C	K 06 22-C	K 08 22-C
230 cm	K 05 22-G	K 06 22-G	K 08 22-G
300 cm			K 08 22-O

Presentación	Empaque estéril sellado					
Tipo de Dispositivo	Descartable		Reusable	X	Clasificación	Ila

REF	Símbolo para "Número de artículo"		No usar si el paquete está dañado símbolo
LOT	Icono "Código de lote"		Usar por icono
	Icono de "fabricante"		Mantenga el icono seco
	Icono "Fecha de fabricación"		Proteger del símbolo de la luz solar
	Símbolo para "observar las instrucciones de uso"		icono de precaución
STERILE EO	Símbolo de "esterilizado con óxido de etileno"		
	Icono de no reutilizar		
	No reesterilizar icono		