

Ficha Técnica

Código – Referencia	
NOE372216-G	
Edición	1
Fecha	2021-12-5



Asa de Polipectomía

Descripción

Técnica endoscópica que usa un lazo de alambre o asa para cortar o reseca polipos. Puede hacerse con "asa fría" que es el corte puro o con "asa caliente" en el que se hace pasar una corriente eléctrica por el alambre para además de cortar, cauterizar la herida producida y evitar que sangre.

Características

NOE342214-G, Asa de Polipectomía HEXAGONAL 25 mm, giratorio, trenzado, Ø 2,35 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

caja

5 asas de polipectomía SU (Solo Uso) empaquetado estéril individualmente

1 manual de instrucciones

Especificaciones

Las asas de polipectomía que ofrece ENDO-FLEX constan de un mango de plástico, un tubo de plástico con un diámetro de 1,8 a 2,35 mm y una asa de polipectomía de acero inoxidable en el tubo. El mango está equipado con un deslizador para los dedos con una conexión HF, que permite al usuario extender el lazo distalmente desde el tubo. ENDO-FLEX ofrece al usuario slings con forma ovalada, asimétrica y hexagonal con diferentes anchos de apertura (15, 20, 25 y 35 mm) en diseños de alambre multifilamento y monofilamento. Las longitudes totales resultan de los endoscopios utilizados entre 180 y 280 cm

Vida Útil:

La vida útil del producto suele ser de 2 años a partir de la fecha de fabricación en condiciones normales

Precauciones:

Se recomienda el uso sólo por personal calificado

Observaciones:

El producto solo se puede utilizar una vez.

No se debe volver a esterilizar después de que haya expirado la vida útil, es decir,

el producto debe desecharse de acuerdo con las normas clínicas.

Instrucciones de Uso

Nota Importante: Inserción en el endoscopio Los lazos de polipectomía se insertan en el canal de trabajo del endoscopio con el lazo retraído en el tubo de plástico. Se deben observar los diámetros correspondientes del tubo y del canal de trabajo (ver etiqueta del artículo).

Haciendo la conexión HF fabricación

El carrete de plástico del mango está provisto de un enchufe de conexión HF para el cable HF. (Se debe tener en cuenta el diseño de la conexión de alta frecuencia)

Realización de extirpación de pólipos.

1. Después de establecer la conexión HF con el dispositivo HF, se puede iniciar la polipectomía. ¡Deben observarse las instrucciones de uso del generador de alta frecuencia!
2. Coloque el extremo distal del tubo de plástico en el cuerpo del paciente justo enfrente de los pólipos que se van a extirpar.

3. Extienda completamente la trampa avanzando el carrete de plástico y capture el pólipo con él.
4. Tire hacia atrás de la bobina de plástico hasta que la trampa esté apretada alrededor de la raíz del pólipo.
5. Aplique corriente HF al bucle (observe las instrucciones del fabricante para el dispositivo HF).
6. Diseccionar el pólipo retrayendo el lazo completamente dentro del tubo.
7. Desconecte la alimentación de RF y retire el asa de polipectomía del endoscopio.

Importante ¡Durante la operación de alta frecuencia, el asa no debe tocar ningún tejido adyacente! Esto puede dar lugar a perforaciones, lo que supondría un riesgo agudo para el estado de salud del paciente.

Realizar resección de tejido

1. Para reconocer mejor la lesión, se debe marcar la lesión en el borde exterior con marcas de coagulación e inyectar suero fisiológico y adrenalina.
2. Después de establecer la conexión HF con el dispositivo HF, se puede iniciar la resección del tejido. ¡Deben observarse las instrucciones de uso del generador de alta frecuencia!
3. Coloque el extremo distal del tubo de plástico justo delante del tejido que se va a resecar en el cuerpo del paciente.
4. Extienda completamente el cabestrillo haciendo avanzar el carrete de plástico y colóquelo sobre la lesión y presione sobre el tejido.
5. Tire hacia atrás del carrete de plástico hasta que el lazo quede tenso contra el tejido.
6. Diseccionar el tejido usando corriente RF; el lazo se retraerá completamente dentro del tubo.
7. Desconecte la alimentación de RF y retire el asa de polipectomía del **endoscopio**.

Importante ¡Durante la operación HF, ningún tejido vecino debe entrar en contacto con el asa! Esto puede dar lugar a perforaciones, lo que supondría un riesgo agudo para la salud del pacientej.

Características

Lazo hexagonal para polipectomía; alambre trenzado; giratorio

Catalogue No.	Loop Shape	Loop Diameter (mm)	Sheath Diameter (mm)	Min. Accessory Channel (mm)	Working Length (cm)
NOE372214-G	Hexagonal	15	2.35	2.8	230
NOE372216-G	Hexagonal	25	2.35	2.8	230
NOE372217-G	Hexagonal	35	2.35	2.8	230

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



Símbolo para "Número de artículo"



Icono "Código de lote"



Icono de "fabricante"



Icono "Fecha de fabricación"



Símbolo para "observar las instrucciones de uso"



Símbolo de "esterilizado con óxido de etileno"



Icono de no reutilizar



No reesterilizar icono



No usar si el paquete está dañado símbolo



Usar por icono



Mantenga el icono seco



Proteger del símbolo de la luz solar



icono de precaución



No utilizar en el icono de campos de MR



ENDO-FLEX[®]
MANUFACTURED FOR LIFE



Cl. 49 N° 13 – 33 Of. 1302
Bogotá - Colombia
Tel: 3144024045 - (601)7910502
info@innovid.com.co
WWW.INNOVID.COM.CO