INNOVID
Life Innovations

Ficha Técnica

Código – Referencia	
NOE 342214-G	
Edición	1
Fecha	2024-03-11



Asas de polipectomía SU

Marca:
Endo-Flex

País de Fabricación:

Alemania

Registro INVIMA:

2015DM-0013461

Descripción

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 Lazos con forma ovalada con un ancho de apertura de 15mm. En alambre trenzado. La longitud total del cateter es de 230 cm.

Caracteristicas

Asa de Polipectomia OVALADA 15 mm, giratorio, trenzado, Ø Catéter de 2,35 mm, longitud 230 cm

Almacenamiento

Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar a temperatura ambiente.

¡No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento y el sistema de barrera estéril!

No almacene cerca de productos químicos agresivos.

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 5 unidades.

ENDO-FLEX®
MANUFACTURED FOR LIFE

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

Especificaciones

Las asas de polipectomía se usan para extirpar pólipos o tejido en el tracto gastrointestinal usando electricidad de alta frecuencia.

Indicación
- Pólipos que potencialmente pueden volverse malignos
- Prevención de cáncer
- Síntomas clínicos (sangrado, oclusión)

Contraindicación
- El uso en el sistema cardiovascular central está contraindicado.
- Comorbilidades graves (insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, cirrosis hepática)
- Íleo, peritonitis, enfermedad inflamatoria intestinal activa
- Coagulopatías, diátesis hemorrágica
- Esperanza de vida limitada (malignidad)

Vida Útil:

En condiciones normales, los productos tienen una vida útil de 3 años a partir de la fecha de fabricación

Precauciones:

Se recomienda el uso sólo por personal calificado.

Observaciones:

Las asas de polipectomía están diseñadas para un uso continuo durante menos de 60 minutos en condiciones normales. (RL 93/42 CEE)

Instrucciones de Uso

Manipulación

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.

Haciendo la conexión HF
El carrete de plástico del mango está provisto de un enchufe de conexión HF para el cable HF.

Realización de extirpación de pólipos
1. Después de establecer la conexión HF con el dispositivo HF, se puede iniciar la polipectomía.
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.

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

¡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.
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.

¡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 paciente

Reprocesamiento y esterilización

Los dispositivos médicos se entregan esterilizados con gas ETO. ¡El reprocesamiento y la esterilización después del uso ya no son posibles y están prohibidos!
El producto solo se puede utilizar una vez.
No se debe realizar una reesterilización después de la fecha de caducidad, es decir, el producto debe desecharse de acuerdo con las normas clínicas.

Características

Asas Rotables

Ovalada

- Alambre trenzado



Longitud	Unidad de Emp	10 mm	15 mm
180 cm	5 piezas	NOE 34 2213-C	NOE 34 2214-C
230 cm	5 piezas	NOE 34 2213-G	NOE 34 2214-G

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

ENDO-FLEX®
MANUFACTURED FOR LIFE

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

Símbolos utilizados:



símbolo de "Número de artículo"



símbolo de "código de lote"


símbolo de "Fabricante"


símbolo de "Fecha de fabricación"


símbolo de "Sigue las instrucciones"



símbolo de "esterilizado con óxido de etileno"


símbolo de "no reutilizar"


símbolo de "no reesterilizar"


símbolo de "no utilizar si el embalaje está dañado"


símbolo de "Exp"


símbolo de "mantener seco"


símbolo de "proteger de la luz solar"


símbolo de "Peligro"

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