

Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic™

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição do Dispositivo

O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic é um instrumento endoscópico utilizado para a recuperação de um Ímã GT Metabolic no trato gastrointestinal (GI). O MRD consiste em uma haste longa e flexível com uma ponta distal magnética que é introduzida através do canal de trabalho de um endoscópio. Uma vez avançado até o local alvo, o MRD utiliza a atração magnética para capturar o Ímã, facilitando sua retirada do corpo.

Uso Pretendido

O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic destina-se ao uso endoscópico para atrair magneticamente, capturar e recuperar um Ímã GT Metabolic do trato gastrointestinal (GI).

Compatibilidade com Endoscópios

O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic é compatível com endoscópios que possuam **um diâmetro do canal de trabalho de 2,8 mm ou maior e um comprimento útil inferior a 200 cm**. Não tente utilizar o dispositivo com endoscópios que tenham diâmetros de canal de trabalho menores, pois isso pode resultar em mau funcionamento ou danos ao dispositivo.

Aviso Importante

O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic destina-se exclusivamente à recuperação de um Ímã GT Metabolic do trato gastrointestinal (GI). A segurança e a eficácia do dispositivo não foram estabelecidas para a recuperação de objetos estranhos que não sejam um Ímã GT Metabolic ou para uso em outras localizações anatômicas.

Recomenda-se que os usuários leiam todas as contraindicações, advertências e precauções contidas neste Manual de Instruções antes de utilizar o dispositivo.

Contraindicações

- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic é contraindicado para a remoção de qualquer objeto que não seja um Ímã GT Metabolic e não foi avaliado para a recuperação de objetos que não sejam um Ímã GT Metabolic.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic destina-se exclusivamente ao uso no trato gastrointestinal (GI) e é contraindicado para uso em qualquer outra região anatômica.

Advertências e Precauções

- **Atenção:** A legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic destina-se ao uso com endoscópios que possuam um canal de trabalho com diâmetro mínimo de 2,8 mm. Não tente utilizar o dispositivo com endoscópios que tenham diâmetros de canal de trabalho menores, pois isso pode resultar em mau funcionamento ou danos ao dispositivo.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic foi esterilizado por irradiação gama. Antes do uso, verifique a integridade da embalagem. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada, rasgada ou em más condições.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic é fornecido em embalagem estéril e destina-se exclusivamente ao uso único. Não reesterilize nem reutilize o dispositivo. A reesterilização ou reutilização pode resultar em contaminação cruzada, infecção ou mau funcionamento do dispositivo, o que pode causar lesões ao paciente.
- Ao utilizar o Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic, é necessário seguir rigorosamente os procedimentos de manuseio e técnica asséptica.
- Não utilize o Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic se ele estiver danificado, torto ou apresentar sinais de desgaste, pois isso pode afetar o desempenho ou causar quebra durante o uso.

- Não utilize o Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic para objetos não ferromagnéticos. O dispositivo foi projetado especificamente para a recuperação de um Ímã GT Metabolic; ele não será eficaz para objetos não ferromagnéticos.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic foi testado para garantir que o endoscópio consiga realizar a sucção enquanto o MRD estiver no canal de trabalho. O MRD não se destina e não foi projetado para uso com dispositivos ou acessórios eletrocirúrgicos.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde treinados em procedimentos endoscópicos.
- O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic deve ser manuseado com cuidado. O manuseio inadequado ou a aplicação de força excessiva no dispositivo podem fazer com que ele se dobre ou torça, o que pode comprometer sua funcionalidade, causar quebra e lesões nos tecidos ou em outras partes do corpo do paciente.
- Durante a recuperação, a visualização contínua tanto do Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic quanto do Ímã GT Metabolic é essencial para garantir que os dispositivos permaneçam firmemente acoplados durante todo o processo de recuperação.
- Tenha cuidado ao retirar o GT Metabolic Magnet para minimizar o risco de deslocamento acidental e possíveis lesões ao paciente (por exemplo, aspiração) e evitar a necessidade de tentativas adicionais de retirada.

Instruções de Uso

1. **Confirme a localização do dispositivo:** Utilize técnicas de imagem ou visualização endoscópica adequadas para confirmar a presença e a localização do GT Metabolic Magnet (Ímã) no trato gastrointestinal (GI).
 2. **Posicione o endoscópio:** Se ainda não estiver posicionado, insira o endoscópio no trato GI e avance-o em direção ao Ímã.
 3. **Introduza o Dispositivo de Recuperação:** Insira o Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic através do canal de trabalho do endoscópio.
 4. **Avance em direção ao Ímã:** Avance cuidadosamente o MRD até que a ponta distal magnética esteja posicionada próxima ao Ímã.
 5. **Engate e recupere o Ímã:** Posicione lentamente a ponta magnética do MRD próxima ao Ímã, permitindo que a atração magnética engate os dispositivos. Uma vez acoplados, mantendo a visualização endoscópica do conjunto MRD/Ímã, retire suavemente o conjunto MRD/Ímã até que ele esteja a aproximadamente 1-2 polegadas (25-50 mm) de distância da extremidade distal do endoscópio.
-  **Cuidado:** Retirar o conjunto de MRD/Ímã muito para dentro do canal de trabalho do endoscópio pode resultar no deslocamento do Ímã do MRD, exigindo a recaptura do Ímã.
6. **Recuperação Completa:** Mantendo a visualização contínua e uma pegada firme do MRD, retraia gradualmente tanto o endoscópio quanto o conjunto de MRD/Ímã acoplado do trato GI.

Forma de Fornecimento e Requisitos de Armazenamento

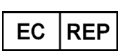
- **Estéril:** O Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic é esterilizado por irradiação gama. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Utilize técnica asséptica ao manusear o dispositivo.
- **Conteúdo:** Um (1) Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic por embalagem.
- **Armazenamento:** Não há condições especiais de armazenamento.

Descarte

Este Dispositivo de Recuperação Magnética (MRD) GT Metabolic não contém substâncias perigosas. No entanto, após o uso clínico, ele pode estar contaminado com material biológico. Descarte o dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais e as regulamentações locais para resíduos biológicos perigosos. Não reutilize nem reprocesse o dispositivo.

Glossário de Símbolos

Símbolo	Definição
	Número do Modelo (Catálogo)
	Número do Lote
	Data de Validade
	Quantidade
	Identificador Único do Dispositivo
	Esterilizado por irradiação
	Diâmetro mínimo do canal de trabalho do endoscópio
	Não Reutilizar
	Não Reesterilizar

Símbolo	Definição
	Não Utilizar Se A Embalagem Estiver Danificada
	Dispositivo Médico
	Cuidado: A legislação federal (Estados Unidos) restringe a venda, distribuição e uso deste dispositivo a, ou por ordem de um médico
	Consultar as Instruções de Uso
	Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna
	Fabricante
	Comprimento útil do MRD
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	É necessário ter cuidado ao operar/controlar o dispositivo

Informações do Fabricante

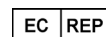
Endereço Comercial

GT Metabolic Solutions, Inc.
3050 Three Springs Court,
San Jose, CA 94140, EUA



Local de Fabricação

GT Metabolic Solutions, Inc.
5450 Quam Ave NE, Suite 100,
St. Michael, MN 55376, EUA



Representante Autorizado

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123, 2595 AM, The Hague, Países
Baixos
Telefone: +31 (0) 70 326 2148

Atendimento ao cliente: Caso tenha alguma dúvida, precise de informações adicionais ou deseje registrar uma reclamação relacionada a este dispositivo, entre em contato com:

GT Metabolic Solutions, Inc.

Telefone: +1 800-906-4948

E-mail:

customerservice@gtmetabolic.com

Site:

<https://www.gtmetabolic.com>