

INSTRUÇÕES DE USO PARA A PINÇA ENDOSCÓPICA PARA BIÓPSIA JIUHONG MEDICAL

Dispositivo para biópsia

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da pinça endoscópica para biópsia.

Indicações:

Pinça endoscópica está indicada para coleta de amostra do trato digestivo e respiratório através de canal de trabalho de um endoscópio.

Descrição do produto:

Pinça endoscópica para coleta de amostras do trato digestivo, disponível nos diâmetros 1,8, para canal de trabalho do endoscópio com 2,0 mm e 2,3 mm, para canal de trabalho do endoscópio com 2,8 mm por 1050, 1600, 1800, 2000 e 2300 mm de comprimento. O corpo da pinça é fabricado em aço inoxidável, muito flexível e revestido em polietileno, que reduz a fricção do aço inoxidável no canal de trabalho do endoscópio. A garra em sua extremidade distal, é fabricada também em aço inoxidável, nos modelos com espícula, para fixação em tecido escorregadio ou sem espícula. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Produto livre de látex
- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento no princípio de coleta de amostras do trato digestivo.
- Selecione a pinça no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- O fabricante recomenda uso único.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da pinça.
- A utilização da pinça é de curto prazo.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 35°C.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Leia todas as informações antes de utilizar a pinça endoscópica.

Contra indicações:

- Distúrbios da coagulação.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção e sepsis.
- Perfurações.
- Hemorragia.
- Hematoma.

Prevenção para complicações:

- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione a pinça no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Confira cuidadosamente se o endoscópio está em boas condições.
- Escolha a pinça adequada para o procedimento, de acordo com o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio.
- Abra a embalagem da pinça endoscópica.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- Escolha pinça endoscópica com espícula em sua extremidade distal para a fixação em tecidos escorregadios.
- Introduza a pinça endoscópica devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho do endoscópio.
- Após orientação precisa, empurre o anel deslizante da empunhadura para abrir a garra.
- Aproxime a garra do tecido onde a amostra será coletada e puxe o anel deslizante para trás, para fechar a garra.
- Retire a pinça de biópsia endoscópica após a coleta da amostra, pelo canal de trabalho do endoscópio.
- O produto deve ser descartado conforme RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

01 pinça endoscópica para biópsia com XX mm de diâmetro externo por YY mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com ou sem espícula na garra distal, empunhadura ergonômica.

Modelo: sem espícula

Código	Diâmetro da pinça (mm)	Comprimento da pinça (mm)
JHY-FB-23-160-O-P	2.3	1600
JHY-FB-23-180-O-P	2.3	1800
JHY-FB-23-200-O-P	2.3	2000
JHY-FB-23-230-O-P	2.3	2300
JHY-FB-18-105-O-P	1.8	1050
JHY-FB-18-160-O-P	1.8	1600
JHY-FB-18-230-O-P	1.8	2300

Modelo: com espícula

JHY-FB-23-160-W-P	2.3	1600
JHY-FB-23-180-W-P	2.3	1800
JHY-FB-23-200-W-P	2.3	2000
JHY-FB-23-230-W-P	2.3	2300
JHY-FB-18-105-W-P	1.8	1050
JHY-FB-18-160-W-P	1.8	1600
JHY-FB-18-230-W-P	1.8	2300

Fabricado por:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd. Room 109, No.52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213149 Jiangsu, P.R. China
Telefax : 0086-0519—85071234

Fornecedor:

HTS—Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Responsável técnico:

ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289680118

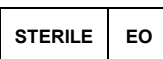
Legenda da simbologia da rotulagem:



**Lote
Data de
fabricação**

Data de Validade

Referência



Esterilizado a Óxido de Etileno

Versão da instrução de uso – Vr.05

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.