

# INSTRUÇÕES DE USO PARA O BOCAL DESCARTÁVEL PARA ENDOSCOPIA COM PRESILHA MEDIKA – BB003

Acessórios para endoscopia

## 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 do bocal para endoscopia com presilha.

## Indicações:

O bocal está indicado para a proteger a cavidade oral e o endoscópio durante procedimentos gastroendoscópicos.

## \*Descrição do produto:

Bocal descartável em polipropileno, com abertura com 2,5 cm de largura x 2,0 cm de altura e 2,6 cm de comprimento, com presilha e fita elástica sintética, com 34 cm de comprimento e orifícios para encaixe na presilha. O bocal é introduzido na cavidade oral para proteger o paciente e o endoscópio durante procedimentos gastroendoscópicos.

## Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- O fabricante recomenda um só uso.
- A lei restringe o uso deste material sob ordem de um médico.
- Não reesterilize o bocal por qualquer método, segundo o fabricante.
- A utilização do bocal é transitória (< 60 minutos)
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o bocal.
- Descarte a cânula e a bomba de infusão conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

## Advertências e precauções:

Não se aplica

## Contraindicações:

Não se aplica

## Efeitos adversos:

Não se aplica

## Instruções de uso:

- Utilize técnicas assépticas durante os procedimentos descritos abaixo: isto inclui o uso de luvas, máscara, campos e instrumentos estéreis.
- Introduza o bocal na cavidade oral do paciente.
- Passe a fita ao redor da cabeça do paciente e prenda pelo orifício na presilha do lado oposto.
- Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.

## Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couchê (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e latex) 500g/cm. Cada embalagem secundária contém 20; 50 e 100 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm<sup>2</sup>) e outro lado blister PETG (polietileno tereftalato de etileno glicol).

Cada embalagem primária contém:

01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, 2,5 x 2,0 x 2,6 cm com presilha e fita elástica sintética com 34 cm.

## Fabricante:

Beijing ZKSK Technology Co., Ltd.,  
9, 6 & No.6 Yuan Hengye North 7th street, Yongle Economic Development Zone, 101105325025 - Tongzhou, Beijing – China

## Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda  
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124  
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881918

## Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

**ANVISA nº: 10289680225**

## Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote  
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

## Versão da instrução de uso – Vr.02

**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](mailto:qualidade@medika.com.br).**