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 orificios 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 os produtos 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 secundaria: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de calcio e latex) 500g/cm. Cada embalagem secundaria contem 20; 50 e 100 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm²) e outro lado blister PETG (polietileno tereftalato de etileno glicol)

Cada embalagem primária contém:

01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, $2.5 \times 2.0 \times 2.6 \text{ cm}$ 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 www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfa. Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567011-ENF

ANVISA nº: 10289680225

Legenda da simbologia da rotulagem:

Lote
Data de Fabricação

Data de Validade

REF Referência

Versão da instrução de uso - Vr.03

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.