

INSTRUÇÕES DE USO PARA O BOCAL PARA ENDOSCOPIA COM PRESILHA MEDIKA

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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do bocal para endoscopia com presilha.

Indicações de uso:

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

Informações sobre o produto:

Bocal descartável em polipropileno, com abertura oval ou retangular nos tamanhos 71 mm x 32,5 mm; 76 mm x 55,5 mm; 88 mm x 42,8 mm e 88 mm x 55,5 mm, com presilha e fita elástica sintética, com 455 e 605 mm 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:

- 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, pois há risco de infecção cruzada.
- 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.

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.
- Escolha o tamanho e modelo mais adequado para o paciente.
- 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 cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 100 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em saco de polietileno.

Cada embalagem primária contém:

01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, XX mm x YY mm, oval, com presilha e fita elástica sintética com ZZ mm.

Código do produto Descrição do produto

AC01-103.M 01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, 76 mm x 55,5 mm, oval, com presilha e fita elástica sintética com 455 mm.

AC01-103.A 01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, 88 mm x 42,8 mm, retangular, com presilha e fita elástica sintética com 455 mm.

AC01-103.P 01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, 71 mm x 32,5 mm, retangular, com presilha e fita elástica sintética com 455 mm.

AC01-108.M 01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, 88 mm x 55,5 mm, oval, com presilha e fita elástica sintética com 605 mm.

AC01-109.M 01 bocal para endoscopia fabricado em polipropileno, 76 mm x 55,5 mm, oval, com presilha e fita elástica sintética com 605 mm.

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

Fabricante: Changzhou Pharos Medical Technology Co.Ltd.
Room 581-5 Building A No.9-1 Taihu Eastroad Xinbei District Changzhou - China

Responsável técnico: Enf. Ana Cristina Almeida De Araújo COREN MG: 555068-ENF

Registro ANVISA nº: 10289680230

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Consultar instruções de uso

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