

INSTRUÇÕES DE USO PARA O BOCAL PARA ENDOSCOPIA COM PRESILHA JIUHONG MEDICAL

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.

Indicações:

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

*Descrição do produto:

Bocal em polietileno, com abertura com 2,5 cm de largura x 2,0 cm de altura, com presilha e fita em borracha sintética, com 55 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 apirrogênico 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 por 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 menores que 35°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o bocal.
- Descarte o bocal conforme a RDC 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contra indicações:

- Não se aplica.

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de fabricação



Data de Validade

REF

Referência

STERILE

EO

Esterilizado a Óxido de Etileno

Complicações:

- 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.

Informações técnicas:

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

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico (papel branco gramatura 80 gm²) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

01 bocal para endoscopia fabricado em polietileno, 2,5 x 2,0 cm com presilha e fita em borracha sintética com 55 cm.

Fabricado por:

Changzhou JiuHong Medical Instrument Co., Ltd. Room 109, No.52, Guoxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213149 Jiangsu, P.R. 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: ENF Layse Miranda Ferreira COREN MG: 567.011/MG

ANVISA nº: 10289689006

Versão da instrução de uso – Vr.04

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