

INSTRUÇÕES DE USO PARA A PINÇA ENDOSCÓPICA PARA BIÓPSIA MEDIKA

Pinça 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 e enfermeiras. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização da pinça endoscópica para biópsia.

Indicações de uso:

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

Informações sobre o produto:

Pinça endoscópica para coleta de amostras do trato digestivo e respiratório, disponível nos diâmetros 1,0, para canal de trabalho do endoscópio com 1.2 mm; 1.8, para canal de trabalho do endoscópio com 2.0 mm; 2.3 mm, para canal de trabalho do endoscópio com 2.8 mm e 3.0, para canal de trabalho do endoscópio com 3.2 mm, 1050; 1200; 1600; 1800; 2300; 2700 e 2900 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 cúpula, em sua extremidade distal, é fabricada também em aço inoxidável, nos modelos oval e jacaré, com espícula, para fixação em tecido escorregadio ou sem espícula, com estrutura fixa ou giratória. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Validade do produto: 03 anos.
- Estéril e arioprogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Confira a integridade e o correto funcionamento do produto antes de utilizá-lo.
- Esterilizado por óxido de etíleno.
- O fabricante recomenda uso único. A reutilização deste produto pode representar um risco para o usuário devido à possível contaminação ou ao mal desempenho do produto.
- A lei restringe o uso deste material por um médico, com amplo conhecimento do trato gastrintestinal e/ou do trato respiratório.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de inserção, manutenção e remoção da pinça.
- Garanta uma visualização nítida do endoscópio. Não utilize o endoscópio se não apresentar um bom campo de visão.
- Confira a compatibilidade do diâmetro da pinça com o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio.
- A utilização da pinça é de curto prazo.
- Leia todas as informações antes de utilizar a pinça.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Selecione a pinça no modelo, comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Contraindicações:

- Distúrbios da coagulação.

Efeitos adversos:

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

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 e modelo.
- Abra a embalagem da pinça endoscópica.
- Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
- 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 cúpula.
- Aproxime a cúpula do tecido onde a amostra será coletada e fixe o anel deslizante para trás, para fechar a cúpula.
- 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 primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico gramatura 80 gm² e o outro lado transparente em PE (polietileno). Cada embalagem primária contém:

01 pinça endoscópica para biópsia com ou sem espícula, giratória ou fixa, cúpula jacaré ou oval, com XX mm de diâmetro externo por YY mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

Código Código	Diâmetro externo Descrição	Comprimento	Modelo
------------------	-------------------------------	-------------	--------

Modelo: sem espícula, fixa

CBF101-10105 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 1.0 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-10105 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 1.0 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-10120 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 1.0 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-10120 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 1.0 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-10230 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 1.0 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-10230 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 1.0 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-10270 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 1.0 mm de diâmetro externo por 2700 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-10270 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 1.0 mm de diâmetro externo por 2700 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-10290 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 1.0 mm de diâmetro externo por 2900 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-10290 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 1.0 mm de diâmetro externo por 2900 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-23105 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-23105 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-23120 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-23120 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-23160 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-23160 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF101-23180 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF201-23180 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, fixa, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23105R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23120R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23120R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23160R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23160R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23180R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23180R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23230R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 2.3 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-23230R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 2.3 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18105R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18105R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18120R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18120R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18160R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18160R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18180R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 1.8 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18230R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 1.8 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-18230R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 1.8 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30105R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30105R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1050 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30120R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30120R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1200 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30160R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30160R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1600 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30180R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30180R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 3.0 mm de diâmetro externo por 1800 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30230R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula oval, com 3.0 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

CBF211-30230R 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, giratória, cúpula jacaré, com 3.0 mm de diâmetro externo por 2300 mm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

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 2103, Building B, No. 9-2 Taihu East Road, Xinbei District, Changzhou - China

Responsável técnico: Enfa. Layse Miranda Ferreira COREN-MG 567011-ENF

Registro ANVISA nº: 10289689053

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência



Consultar instruções de uso

STERILE EO

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