INSTRUÇÕES DE USO PARA A PINÇA ENDOSCÓPICA PARA BIÓPSIA MEDIKA

Dispositivo 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. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para o uso da pinça endoscópica para biópsia.

Indicações:

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

Descrição do produto:

Pinça endoscópica para coleta de amostras do trato digestivo, disponível nos diâmetros 1.8, para canal de trabalho do endoscópio com 2.0 mm; e 2.3 mm, para canal de trabalho do endoscópio com 2.8 mm; por 50,120, 160,180 e 230 cm 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 garra em sua extremidade distal, é fabricada também em aço inoxidável, nos modelos com espícula, para fixação em tecido escorregadio ou sem espícula. Empunhadura de fácil manipulação, em ABS Lustran.

Informação, precauções e restrições do produto:

- Estéril e apirogênico somente se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade do produto: 03 anos
- O fabricante recomenda uso único, devido ao alto risco de infecção cruzada por tecido contaminado.
- Para uso somente por médico autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização do produto é de uso transitório.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante o procedimento de utilização da pinça de biópsia.
-Descarte os produtos conforme RDC 222 de 28 de março de 2018 da ANVISA.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar a pinça de biópsia endoscópica.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 5 e 40°C.

Advertências e precauções:

-Se a pinça oferecer resistência, remova a mesma do canal de trabalho.
-Mantenha a trava de segurança no local, quando esta não estiver em uso.
-Monitore o paciente adequadamente.
-Selecione a pinça no comprimento e diâmetro adequados para o procedimento desejado.
-Verifique o correto funcionamento da pinça antes de utilizá-la, conforme modo de uso.
-Este procedimento só deve ser realizado se a visualização do endoscópio estiver clara e de boa qualidade.
-Não introduza a pinça no canal de trabalho do endoscópio se este estiver dobrado ou em curva. Introduza a pinça apenas com o canal de trabalho do endoscópio em linha reta.

Contraindicações:

-Distúrbios de 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 cânula adequada para o procedimento, de acordo com o diâmetro, comprimento da cânula e diâmetro da agulha.
-Abra a embalagem da cânula e verifique sua integridade.
-Confira o correto funcionamento da cânula: estique todo o corpo da cânula, retire a trava de segurança amarela e empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click" para garantir que a agulha está fora do reservatório da agulha, agora puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório e recoloque a trava de segurança.
-Posicione o paciente de maneira a facilitar o acesso do endoscópio.
-Confira o correto funcionamento da administração do medicamento: empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click", conecte a bainha com a seringa preenchida com o medicamento e administre o medicamento até que todo o ar seja retirado da cânula e o medicamento saia pela agulha. Observe se há vazamentos pela cânula. Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.
- Introduza a cânula devagar e cuidadosamente pelo canal de trabalho do endoscópio, até que o reservatório da agulha seja visível pelo endoscópio.
- Escolha a posição adequada para a injeção do medicamento, sob visualização do endoscópio.
-Empurre a porção proximal da bainha para dentro do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está fora de seu reservatório e puncione a estrutura alvo da injeção.
-Administre o medicamento.
-Retire a agulha da estrutura alvo da injeção.
-Puxe a porção proximal da bainha para fora do tubo externo da cânula até ouvir um "click", para garantir que a agulha está dentro de seu reservatório.
-Retire cuidadosamente a cânula do canal de trabalho do endoscópio.
-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 10 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek ® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (polietileno de alta densidade).

01 pinça endoscópica para biópsia com ou sem espícula, com xx mm de diâmetro externo por yy cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

Modelo: sem espícula

BF18-A18/50 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 50 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/120 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 120 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/160 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/180 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 180 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/230 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/50 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 50 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/120 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 120 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/160 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/180 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 180 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/230 01 pinça endoscópica para biópsia sem espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

Modelo: com espícula

BF18-A18/50-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 50 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/120-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 120 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/160-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/180-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 180 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A18/230-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 1.8 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/50-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 50 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/120-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 120 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/160-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 160 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/180-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 180 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

BF18-A23/230-J 01 pinça endoscópica para biópsia com espícula, com 2.3 mm de diâmetro externo por 230 cm de comprimento em aço inoxidável revestido em polietileno, com empunhadura ergonômica.

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: 10289689030

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	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 email: qualidade@medika.com.br