

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

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 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 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 32°C.
- Leia todas as informações antes de utilizar o bocal.
- Descarte o bocal conforme a RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra indicações:

- Não se aplica.

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 10 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
256, Mingxin Middle Road, Wujin District, Changzhou,
Jiangsu, China - 213164
Telefax: 0086-0519 – 85071234

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) 36881910
qualidade@medika.com.br
www.medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA nº: 10289689006

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de
fabricação



Data de Validade



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 e-mail: qualidade@medika.com.br.