

Instrução de Uso

Cateter para Biópsia tipo Fórceps

Registro ANVISA nº: 81231550021

Introdução: As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

Indicação de Uso: Este dispositivo é usado para entrar na cavidade natural por meio de um endoscópio flexível para obter amostras de tecido e entender a patologia da doença.

Princípio de funcionamento: Através do movimento de abre e fecha de sua manopla, o cateter realiza o agarre e a coleta de parte do tecido alvo para que seja analisado (biópsia) e permita um diagnóstico mais preciso.

Modo de Uso do Produto:

1. Observar o objeto da biópsia através do endoscópio e escolher uma pinça de biópsia adequada para teste e apreensão endoscópica objeto.
2. Puxar o controle deslizante para fechar as mandíbulas e inserir a pinça ao longo do canal de biópsia do endoscópio.
3. Avançar lentamente a pinça de biópsia até que a extremidade distal da pinça apareça dentro do campo de visão endoscópico.
4. Empurrar a pinça até o local alvo da biópsia, abrindo os copos e empurrando próximo ao tecido. Se o ângulo da cabeça da pinça for considerada inadequada, a mangueira e a cabeça da pinça podem ser acionadas girando a alça para girar o pinça de biópsia como um todo e ajuste no ângulo apropriado.
5. Puxar o controle deslizante para fechar a pinça para agarrar o tecido.

6. Cuidado: Se a pinça não for fechada, remova o endoscópio e a pinça de biópsia da cavidade natural do corpo, em seguida, feche manualmente o copo e retire a pinça de biópsia do endoscópio

7. Puxe o controle deslizante para trás para manter os copos fechados e retire suavemente a pinça do endoscópio.

8. Preparar as amostras para teste de acordo com as diretrizes institucionais nacionais e regionais.

Advertências e Precauções:

- Deve-se assegurar que o comprimento e o diâmetro do instrumental são compatíveis ao procedimento pretendido.
- Este produto deve ser usado por um médico treinado.
- Não force a extremidade distal da porção de inserção contra o tecido da cavidade corporal, o que pode causar ferimentos ao paciente, como perfuração, sangramento ou dano à membrana mucosa.
- Não insira o instrumento no endoscópio enquanto os copos estiverem abertos. Caso contrário, podem ocorrer ferimentos no paciente, como perfuração, sangramento ou danos à membrana mucosa. Também pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
- A biópsia pode causar sangramento. O risco de sangramento aumenta se você coletar uma amostra grande ou pressionar excessivamente o tecido distal do instrumento. Faça a biópsia apenas na menor área necessária.
- Certifique-se de que os copos fechem uniformemente e estejam devidamente alinhados quando o controle deslizante for puxado.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Não utilizar se a data de validade estiver vencida;
- Antes de usar, examine o dispositivo para verificar se há algum dano ou mau funcionamento, como componentes tortos ou incapacidade de abrir e fechar as mandíbulas. Se o problema existir, não use.

Instrução de Uso

- Durante o uso, empurre suavemente a pinça pelo canal do endoscópio. Se encontrar resistência durante o avanço, não aplique força para não danificar o endoscópio.
- O Fabricante recomenda uso único.

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.
Building 2, Building 5 e Building 7, N° 389, Xingzhong Road
Linping District 311103, Hangzhou, Zhejiang, China

Contraindicações:

Contra indicação relacionada à operação de endoscopia com fórceps de biópsia inclui (mas não se limita a) distúrbio de coagulação sanguínea.

Condições de Armazenamento e transporte: Armazenar em temperatura de -10°C a 40°C e umidade relativa do ar abaixo de 80%, em local bem ventilado e sem gases corrosivos.

Apresentação comercial: O Cateter para Biópsia tipo Fórceps está disponível em embalagem primária de filme de polietileno mais papel grau cirúrgico, contendo uma unidade do produto. Posteriormente é acondicionado em caixa de papelão (celulose) contendo 10 unidades do produto.

Método de esterilização: Óxido de Etileno.

Descarte do produto: A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018.

Importado e distribuído por:

Total Life Comércio de Produtos Médico Hospitalar LTDA
Arnaldo Roque Brisque, 80 – Vista Alegre – Vinhedo/SP – CEP: 13.285-423
Resp. Técnica: Juliana Luz Baruta CROSP: 82941.

Fabricado por:

Cateter para Biópsia tipo Fórceps

Página 2 de 2