

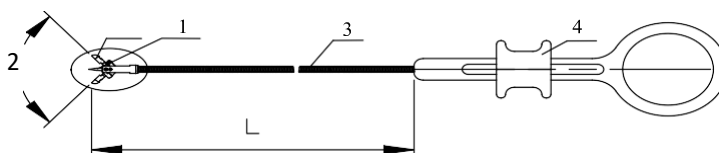
INSTRUÇÕES DE USO DA PINÇA BIOPSIA DESCARTÁVEL FUTURE



Instruções de uso

Pinça de Biopsia Descartável

- **Nome do produto:** Pinça de Biopsia descartáveis
- **Estrutura do produto:** A Pinça de Biopsia descartável é composto por mandíbula, Pino de posicionamento, mangueira espiral, alça operacional. Veja o desenho estrutural abaixo.



1-Mandíbula; 2- Pino de posicionamento; 3- Mangueira espiral; 4- Alça operacional

Classificações de produtos:

- De acordo com as características da mandíbula, o formato pode ser dividido entre oval fenestrada e oval dentada;
- De acordo com a existência de pino de posicionamento, pode ser dividido em dois tipos: com e sem pino de posicionamento;
- De acordo com o revestimento da mangueira de mola em espiral externa, há pode ser dividido em revestido e não revestido.

Veja a tabela de classificação abrangente e descrição abaixo:

Código de categoria	Forma da mandíbula	Pino de posicionamento	Revestimento
A	Copos de fenestrados ovais	Sem	Revestido/Não Revestido
B	Copos de fenestrados ovais	Com	Revestido/Não Revestido
C	Copos de dentes dentados ovais	Sem	Revestido/Não Revestido
D	Copos de dentes dentados ovais	Com	Revestido/Não Revestido

- **Tamanho básico:** A tabela abaixo

Item	Tamanho básico(mm)	Tolerância
Comprimento efetivo (L)	300~2500	±30
Diâmetro externo da mandíbula (D)	1▶1.3▶1.5▶1.8▶2.1	±0.15
	2.3▶2.5▶3.0▶3.4▶5.0	±0.2

- **Especificações do Modelo:** As especificações são baseadas na classificação do produto e no tamanho básico.

Por exemplo:

HM/101 — A — 23/1600S, mostra que o comprimento efetivo das pinças de biópsias é de 1600mm, o diâmetro externo da mandíbula é de 2,3mm, a forma da mandíbula é de formato fenestrados ovais sem o pino de posicionamento e o revestimento.



(Observação: "S" para revestimento da mangueira) Os usuários podem escolher várias especificações conforme necessário.

Aparência: A superfície da mangueira de biópsia é lisa e em cores uniformes sem ângulos e rebarbas; A superfície do revestimento é lisa sem padrão plástico aparente e bolhas.

- **Desempenho do produto:**

1. A mandíbula da pinça de biópsia é lisa, completa e afiada. Quando a mandíbula está fechada, as linhas fechadas devem ser idênticas e não devem ser tortos desde a cabeça da mandíbula até as metades.
2. O ângulo de abertura da mandíbula é de nada menos que 90°; quando abre a mandíbula da pinça de biópsia com pino de posicionamento a 90°, o pino fica na frente da cabeça da mandíbula; e quando perto, a mandíbula não é exposta.
3. A abertura e o fechamento da mandíbula são flexíveis e não presos.
4. A mangueira de biópsia é bem enrolada, que é plana, sem quaisquer lacunas óbvias ou dobras.
5. A rebtagem e soldagem da pinça de biópsia são firmes.
6. A dureza da mandíbula não é inferior a 243HV0.2, a rugosidade do parâmetro da mandíbula Ra: brilhando 0,4µm, sem brilho de 0,8µm.

- **Materiais de fabricação**

A mandíbula e o fio de aço inoxidável são feitos pelo material correspondente com GB / T 1220-2007 "barra de aço inoxidável";

A alça de operação é feita pelo material correspondente com GB / T 12672-2009 "acrilonitrilo – butadieno – estireno ABS) resina".

O material de revestimento é feito pelo material correspondente ao polietileno YY / T 0114-2008 "Composto usado em infusão, transfusão, seringa".

A biocompatibilidade desses materiais está em conformidade com os requisitos.

- **Termos de uso:** Para amostragem no trato alimentar, trato respiratório.



Utilização:

Primeiro:

1. De acordo com a situação da amostragem tecidual, selecione uma pinça de biópsia adequada e confirme o tamanho da pinça e do endoscópio correspondente;
2. Verifique se está completo e sem danos.
3. Abra o pacote interno para confirmar se a abertura e o fechamento da mandíbula são flexíveis e não presos.

Segundo:

Se você escolher a pinça de biópsia do tipo A C, por favor, realize o seguinte: sob o endoscópio, a pinça de biópsia entra no corpo humano através do canal, a mandíbula aponta para o corpo estranho, empurre para frente a alça de operação (abra a mandíbula), perto das partes de amostragem, puxe para trás a alça de operação (feche a mandíbula) e remova a mangueira de mola espiral e toda a força de biópsia.

Se o tecido amostral for liso, duro e difícil de posicionar, deve-se utilizar a pinça de biópsia do tipo B e tipo D. Por favor, execute da seguinte forma: sob o endoscópio, a pinça de biópsia entra no corpo humano através do canal, a mandíbula apontará para o corpo estranho, empurre para a frente a alça de operação (abrindo a mandíbula), feche e rasgue as partes de amostragem, puxe a alça de operação (fechando a mandíbula) e remova a mangueira de mola espiral e toda a pinça de biópsia.

Terceiro:

Após o uso, quebre as pinças e descarte-os na caixa prevista para descarte unificado.

- Notas:
 1. Para ser operado por médicos treinados.
 2. De acordo com a situação do tecido, selecione uma pinça de biópsia adequada.
 3. Ao fazer a biópsia endoscópica do intestino grosso, sugira o momento da retirada. Mas caso você encontre as minúsculas lesões da mucosa no momento da entrada, você pode tirar a amostra primeiro.
 4. Só para uso único. O reaproveitamento causará o risco de contaminação cruzada.
 5. Este produto é estéril. Se o pacote interno estiver danificado, proíba o uso;
 6. Após o uso, descarte como lixo médico.

4.

- **Contraindicação:** Qualquer um dos seguintes sintomas, não utilize.
 1. Geralmente, pacientes em má condição física e que não suportam esses exames de endoscópio foram proibidos de realizar.
 2. Pacientes com tendência de sangramento grave e mecanismo de coagulação prejudicado foram proibidos.
 3. As peças de amostragem são facilmente perfurar, proibição de usar.
 4. A outra situação com base na real condição do paciente determinada pelos médicos profissionais.
- **Embalagem:** Cada produto é embalado em papel/saco plástico.
- **Métodos de esterilização:** esterilização de óxido de etileno.
- **Esterilização válida:** Cinco anos após a data da esterilização.
- **Requisitos de armazenamento:** Armazenar em gás não corrosivo e sala bem ventilada, em que a umidade relativa do ar é inferior a 80%.

Modelos:

HM/101-A-18/1000,1200;
 HM/101-A-18/1000S,1200S;
 HM/101-B-18/1000,1200;
 HM/101-B-18/1000S,1200S;
 HM/101-C-18/1000,1200;
 HM/101-C-18/1000S,1200S;
 HM/101-D-18/1000,1200;
 HM/101-D-18/1000S,1200S;
 HM/101-A-18/1600,1800;
 HM/101-A-18/1600S,1800S;
 HM/101-B-18/1600,1800;
 HM/101-B-18/1600S,1800S;
 HM/101-C-18/1600,1800;
 HM/101-C-18/1600S,1800S;
 HM/101-D-18/1600,1800;
 HM/101-D-18/1600S,1800S;
 HM/101-A-23/1600,1800;
 HM/101-A-23/1600S,1800S;
 HM/101-B-23/1600,1800;
 HM/101-B-23/1600S,1800S;
 HM/101-C-23/1600,1800;
 HM/101-C-23/1600S,1800S;

Símbolos com descrição:


"Consulte instruções de uso"



"Cuidado"



"Não reaproveitar"



"Data de fabricação"



"Código de lote"



"Não use se o pacote estiver danificado"



"Representante autorizado na comunidade europeia"



"Esterilizado usando óxido de etileno"



"Use por"



"Fabricante"



"Número de catálogo"



: Changzhou Health Microport Medical Device Co., Ltd.

Adicionar: Heng'an Road 8, Zhenglu, Heping Industrial Park, Tianning, Changzhou, Jiangsu 213114,

China Tel: + 86-519-88963286

Fax: + 86-519-88963839-601

E-mail: sitesales@cz-hmm.com

Site: <http://www.cz-hmm.com>

Importador : Endogerais Equipamentos Médicos Ltda.

Endereço: Rua Dom Jorge de Menezes, 1.180. Bairro Centro CEP 29.100-250. Vila Velha/ES, Brasil.

Telefone: (27) 3063-8344

E-mail: endogerais@endogerais.com.br

Responsável Técnico: Kevellim Pontes Freitas CREA ES 051406/D

Registro Anvisa: 81169969003

AVISO: Verifique se as presentes Instruções de Uso correspondem ao produto adquirido, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Caso deseje receber a versão impressa deste documento, contatar a empresa Endogerais Equipamentos Médicos Ltda por meio do telefone (27) 3063-8344 ou pelo e-mail: endogerais@endogerais.com.br.