

INSTRUÇÕES DE USO DA VÁLVULA DE BIOPSIA



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.

Instruções para uso



Leia esta instrução cuidadosamente antes de usar este instrumento.

- **Nome do produto:** Válvula de Biópsia
- **Escopo de aplicação:** A válvula de biópsia é usada para cobrir a abertura ao canal de biópsia/sucção de um endoscópio.
- **Estrutura do produto:** Diagrama esquemático da válvula de biópsia mostrada na Figura 1.

Instrução:

- 1- Válvula de biópsia
- 2- Conector
- 3- Grampo
- 4- Tubo de conexão

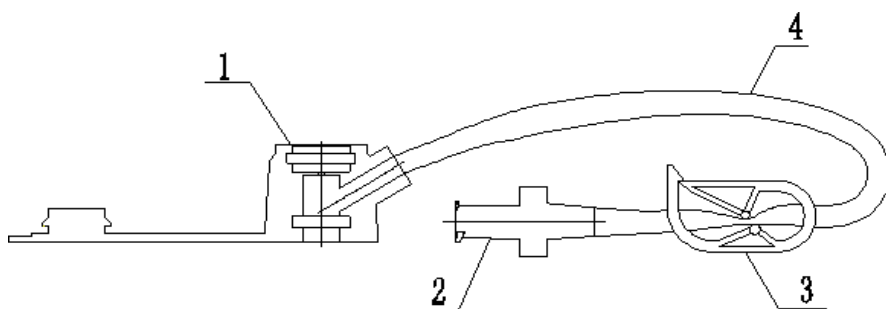


Figura 1: Diagrama esquemático da válvula de biópsia

- **Aparência do produto:**
 1. Válvula de biópsia são suaves e limpas e sem rebarbas.
 2. O conector deve ser limpo, sem rebarbas e transparente.
 3. O clipe não deve possuir rebarbas e nenhuma microimpressão.
 4. O tubo de conexão deve ser macio, transparente, liso, limpo e sem vincos.

- **Materiais:**

O material dos componentes da válvula de biópsia deve confirmar à regulação da tabela

1

Tabela 1- Os materiais dos principais componentes da válvula de biópsia

Nº	Componentes do produto	Material	Número padrão
1	Válvula de biópsia	TPE	VW50123
2	conector	PC (transparente)	UL-94
3	grampo	ABS	GB/T 12672-2009
4	Tubo de conexão	PVC	GBT 5761-2006

Instrumento auxiliar: Endoscópio (de propriedade hospitalar).

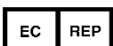

Orientações para uso:

1. Abra a válvula de biópsia no campo estéril usando técnica estéril. Inspeção a válvula de biópsia para danos óbvios. Se houver indícios de danos ou se a unidade não estiver funcionando corretamente, NÃO USE ESTE PRODUTO.
2. Coloque com segurança a válvula de biópsia na abertura do canal de biópsia do cistoscópio.
3. Verifique se a válvula de biópsia está segura.
4. Antes da remoção do dispositivo, atue o desligamento no escopo para minimizar o vazamento de fluidos.


Atenção:

1. O operador deste instrumento deve ser médico ou supervisionados por médicos. Eles devem possuir treinamento suficientes e conhecimento de operação endoscópica. Antes de usá-lo, devem compreender totalmente o princípio técnico, as aplicações clínicas, o risco relativo e as soluções de risco.
 2. A embalagem está danificada, estritamente proibida de usar.
 3. Produto de uso único, destruir após o uso e proibir o reaproveitamento.
 4. Se o produto exceder o prazo de validade, é proibido o uso.
- **Contraindicação:** Nenhum
 - **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, na qual a umidade relativa do ar é inferior a 80%.

- **Símbolos:**

Símbolo	Descrição do símbolo	Símbolo	Descrição do símbolo
	Cuidado		Use por data
	Data de fabricação		Produto estéril. Óxido de etileno.
	Consulte as instruções de uso		Código de lote
	Não reaproveitar		Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia		Mantenha-se longe da luz solar
	Mantenha-se seco		Não use se o pacote estiver danificado

Modelo:

HM/801-O-A: Válvula de Biópsia Olympus;

HM/801-P-A: Válvula de Biópsia Pentax.

Fabricante: Changzhou Saúde Microporto Médico Dispositivo Co. Ltd.

Adicionar: Heng'an Caminho 8, Zhenglu Heping Industrial Parque Wujin, Changzhou, Jiangsu 213114, P. R. China

Tel: +86-519-88963286

Fax: +86-519-88963839601

E-mail: localsales@cz-hmm.com Website: <http://www.cz-hmm.com>

Importador : Endogerais Equipamentos Médicos Ltda

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: 81169960001