	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0089_042024
	PINÇA PARA BIÓPSIA – BIGOPSY	Revisão 04
		Página 1 de 5

Produto	PINÇA PARA BIÓPSIA – BIGOPSY
Modelo do Produto Médico	BLB-024115
Nome Técnico	PINÇA PARA BIÓPSIA
Notificação	10330710089
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: bolsa envoltória.

Frente do material: Polietileno/Poliéster.

Costas do material: Tyvek®.

Bandeja: Polietileno Tereftalato Glicol.

Embalagem secundária: caixa de papelão.

INDICAÇÃO DE USO

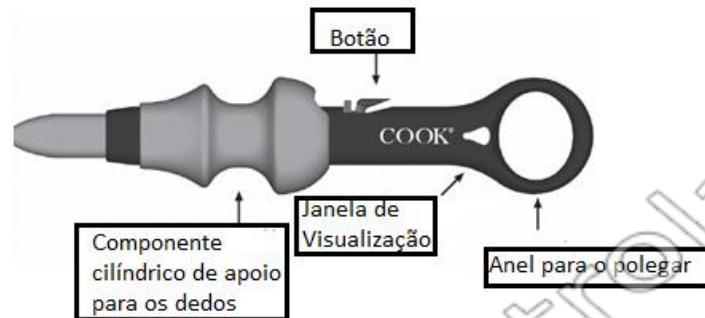
A Pinça para Biópsia é indicada para a obtenção de amostras de tecido para avaliação patológica. O dispositivo pode também ser utilizado para extração de amostras do trato urinário.



INSTRUÇÕES DE USO

- I. Antes de fixar a pinça à manopla, carregue a Pinça Bigopsy, de maneira retrógrada, no canal de trabalho do endoscópio;

Observação: Os componentes da Pinça para Biópsia Bigopsy estão indicados na Figura 1.



- II. Prenda a manopla à pinça seguindo as instruções:
- Pressione o botão e recue o componente cilíndrico para apoio de dedos ao longo do botão;
 - Solte o botão para fixar a manopla nesta posição (fig. 2). Introduza agora a haste da pinça na manopla;

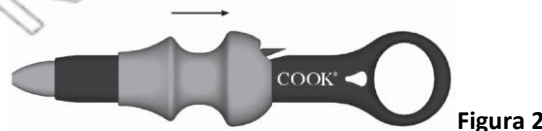


Figura 2

- Introduza a haste da pinça através da manopla (fig. 3A). Quando a haste da pinça for visível na janela de visualização da manopla (fig 3B), pressione o botão para soltar o componente cilíndrico para apoio de dedos (fig. 3C), isto permite fixar a haste da pinça à manopla;



Figura 3A



Figura 3B

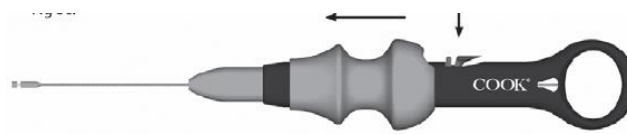


Figura 3C

- III. Assim que a manopla estiver bem fixa e antes da introdução cirúrgica, certifique-se de que o corpo de coleta de amostra está funcionando corretamente. As pontas de biópsia regressam à posição fechada. Para abri-las, puxe o componente cilíndrico para apoio de dedos na direção do anel para o polegar (fig. 4A). Para fechar, empurre o componente cilíndrico para apoio de dedos para frente (fig. 4B);



Figura 4A

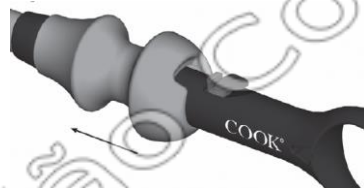



Figura 4B

- IV. Através de uma bainha de acesso ureteral pré-colocada, avance o endoscópio com a pinça até o local de biópsia pretendido, e prossiga com a biópsia ou extração da amostra. **Atenção:** Durante a utilização não pressione o botão vermelho para que a manopla não se separe da pinça;
- V. Antes de remover o endoscópio juntamente com a pinça, certifique-se de que a amostra de tecido foi coletada;
- VI. Ao final do procedimento, retraia o endoscópio para dentro da bainha e despreze o conteúdo da coleta em um recipiente de anatomopatológico para desmontar a pinça.
- Pressione o botão e recue o componente cilíndrico para apoio de dedos ao longo do botão;
 - Solte o botão para fixar a manopla nesta posição (fig. 2). Separe a haste da pinça da manopla;
- VII. Retire a pinça Bigopsy do endoscópio;

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_0089_042024
	PINÇA PARA BIÓPSIA – BIGOPSY	Revisão 04
		Página 4 de 5

VIII. Depois de concluída a intervenção, descartar o material de acordo com normas de descarte de resíduos.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é condutor. Evite o contacto com instrumentos eletrificados. Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência;
- “PROIBIDO REPROCESSAR”.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos ureteroscópicos. Técnicas padrão devem ser empregadas.
- A pinça para biópsia deve ser utilizada com uma bainha de acesso ureteral. Assegure que as pontas da pinça estejam fechadas antes da introdução cirúrgica. Durante a utilização, não pressione o botão para que o punho não se separe da pinça.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados.

CONTRAINDICAÇÕES

As contra-indicações são as mesmas do procedimento de Ureteroscopia que devem ser realizadas antes do uso da pinça para obter acesso ao local da biópsia.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos incluem entre outros: reação alérgica ao níquel, hemorragia, febre, infecção, náusea/vômito, dor/desconforto, perfuração.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local fresco e seco, a temperatura ambiente de 15 a 30°C. Evite exposições ao excesso de calor e umidade.



ATENÇÃO: observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Detentor do Registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos LTDA.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Rua Profa. Regina Lúcia Bin Caun, 290 /Jardim Porto Seguro

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14079-602 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Fabricante:

Cook Ireland LTD.

O' Halloran Road National Technology Park Limerick, Ireland

Cópia Não Controlada