

Coletor de Pólipos Diversatek Healthcare Capture™

*Instruções de Uso.
Leia Atentamente Antes de Usar.*

Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica



Sede Corporativa

102 E. Keefe Ave.

Milwaukee, WI 53212 USA

P 800.558.6408 | 414.265.7620

sales@diversatekhc.com

DiversatekHealthcare.com

COLETOR DE PÓLIPOS DIVERSATEK HEALTHCARE CAPTURE[™]

Instruções de uso.

Leia atentamente antes de usar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Coletor de pólipos Capture[™] de utilização única é utilizado para a recuperação por sucção e transporte de pólipos removidos endoscopicamente para exame histológico. O Coletor de Pólipos Capture[™] tem quatro câmaras para recolher os pólipos e quatro áreas abertas para aspiração direta.

Número da Peça	Descrição
1202-01	Coletor de pólipos, não estéril, câmaras individuais.

O coletor de pólipos Capture é composto de:

- Um (1) frasco com quatro (4) coletores filtrados (marcados com 1, 2, 3, 4) para recolher pólipos e quatro (4) áreas abertas (marcadas com O) para aspiração.
- Uma tampa com um tubo para conexão ao endoscópio.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Os produtos marcados com “utilização única” destinam-se apenas ao uso único. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar produtos de utilização única. Os materiais utilizados na fabricação do dispositivo podem não resistir a reprocessamentos repetidos.

O dispositivo pode não funcionar como previsto pelo fabricante se for reutilizado. Isto pode levar ao mau funcionamento do dispositivo e/ou à degradação do material, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem aumentar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente.

Não desconecte a tubulação pré-instalada da porta exterior da tampa do coletor para pólipos, uma vez que isso pode resultar em danos na tampa e pode resultar na exposição ao conteúdo da câmara durante a remoção.

Deve ser usado vestuário de proteção (ou seja, luvas, óculos de proteção, aventais, etc.) durante a utilização deste dispositivo para proteger contra o risco de contaminação cruzada e lesões.

INSTRUÇÕES DE USO:

1. Conecte um tubo de sucção (não incluído) da porta central do coletor de pólipos ao sistema de sucção (ver Figura 1).
2. Conecte este tubo da porta exterior coletor de pólipos ao endoscópio (ver Figura 1).
3. Rode a tampa do frasco para alinhar a seta na tampa com qualquer posição aberta (“O”) para uma aspiração normal (ver Figura 2).
4. Para prender o primeiro pólipo, rode o frasco e alinhe a seta com a câmara “1”. Aspirar através do endoscópio utilizando a técnica endoscópica normal até a amostra de pólipo ficar presa no filtro de recuperação da câmara (ver Figura 3).
5. Depois de o pólipo ficar preso, repita o passo 3 para aspirações normais, conforme necessário.
6. Repita o passo 4 para as posições 2, 3 e 4 da câmara para cada pólipo adicional (apenas no mesmo paciente).
7. Desconecte a tubulação da porta exterior (saída 01) do endoscópio. Retire os tubos do sistema de sucção da porta central.
8. Encha o coletor de pólipos com fixador através da porta central ou após a remoção cuidadosa da tampa. Volte a colocar a tampa quando o enchimento com fixador estiver concluído.
9. Dobre a tubulação da porta exterior (saída 01 na direção da porta central. Conecte a extremidade livre dos tubos da saída 01 que foi conectada ao endoscópio à porta central, cobrindo ambas as portas com um único tubo (ver Figura 4).
10. A unidade está pronta para ser transportada para o laboratório.

DESCARTE DO PRODUTO

Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e eliminar o produto de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

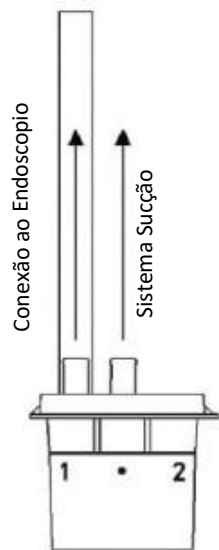


Figura 01

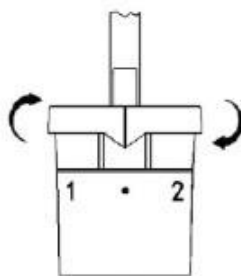


Figura 02

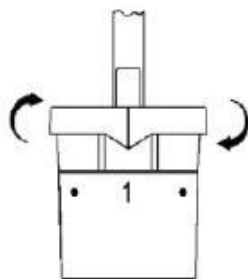


Figura 03

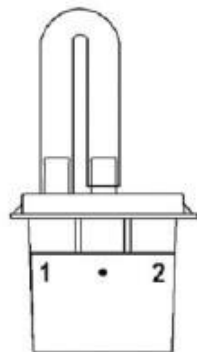


Figura 04

DESCRIÇÃO DOS SIMBOLOS USADOS NAS ETIQUETAS



Produto não estéril



Cuidado, consulte os documentos anexos



Não reutilizar



Não utilize se a embalagem estiver violada/ danificada



Não fabricado com látex de borracha natural



Data da fabricação (YYYY-MM-DD)

Diversatek[™] é uma marca registrada Diversatek, Inc.

Capture[™] é uma marca registrada Diversatek Healthcare, Inc.

Detentor da notificação/Importador: GFE do Brasil LTDA
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas – SP
Responsável técnico: Cláudio Yasuo Seo – CRF/SP: 52.207
RMS: 10334789005