



**PINÇA DE BIÓPSIA DESCARTÁVEL COM COPAS ARTICULADAS**

**Modelos:** 00711255; 00711256; 00711257; 00711258; 00711259.

**PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR. PROIBIDO REPROCESSAR.  
PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

**FABRICANTE:**

**Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.**

Building 5, Building 6, No.597. Kangxin Road, Yuhang District, 311106 Hangzhou, Zhejiang, China.

**IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.**

Rua Edgar Marchiori, 255 - Portão 2, Setor Steris - Distrito Industrial Benedito Storani - Vinhedo/SP - Brasil -  
CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-004

Tel.: (11) 3372-9499

**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP: 23778

**Notificação ANVISA nº:** 10259759003

**Condições especiais de armazenamento, conservação e manipulação do produto médico:** Após ser embalado, o dispositivo deve ser armazenado em um ambiente de umidade relativa abaixo de 80%, temperatura de -10°C a 40°C, e gases não corrosivos e sala bem ventilada.

Para acesso a versões antigas, ou obter, sem custo adicional, as instruções de uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: [endoscopy@sterislatam.com](mailto:endoscopy@sterislatam.com)

## Pinça de Biopsia Descartável com Copas Articuladas

### Instruções de Uso

REFERENCIA #
BX00711255
BX00711256
BX00711257
BX00711258
BX00711259

Rx

CE 0123



STERILE EO

Manufactured for:



**US Endoscopy**

5976 Heisley Road

Mentor, OH 44060

800 -548-4873

www.steris.com

A subsidiary of STERIS Corporation

**[Nome do dispositivo]** Pinça de biópsia descartável com copas articuladas

**[Indicações de uso]**

Este dispositivo é usado para entrar no trato gastrointestinal humano através de endoscópio flexível para obter amostra de tecido, a fim de estudar a patologia da doença.

**[Componentes Chave]** Aço inoxidável e ABS

**[Diagrama]**



Copa Simples Oval



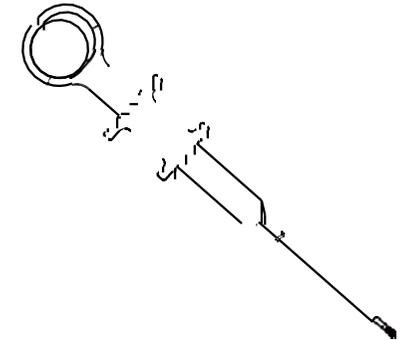
Copa Simples Oval com Espícula



Copa tipo Serrilhada



Copa tipo Serrilhada com Espícula



**[Modelo e Dimensões]**

Product Number	Diametro externo da mandíbula (mm)	Abertura da mandíbula (mm)	Comprimento da mandíbula (mm)	Comprimento da bainha (mm)	Canal de Trabalho Min. (mm)	Espícula	Tipo	Copas Articuladas?
00711255	2.3	8	4	2300	2.8	N	Copa Simples	SIM
00711256	2.3	8	4	2300	2.8	Y	Copa Simples	SIM
00711257	2.3	8	4	2300	2.8	N	Serrilhada	SIM
00711258	2.3	8	4	2300	2.8	Y	Serrilhada	SIM
00711259	2.3	8	4	1600	2.8	Y	Copa Simples	SIM

Arquivo No.: AG9.502US.0000.SM1

Versão: Z

Data emitida: 2020.

6.30

**【Características】**

1. Utilizando um tubo flexível com aparência suave para evitar possíveis danos ao canal do endoscópio; sob a orientação do endoscópio, pode facilmente entrar no trato gastrointestinal humano para obter amostra de tecido.
2. Esta pinça adota estrutura de montagem; a abertura e o fechamento da pinça é mais flexível, e a estrutura é mais segura.
3. A parte de transição de cada componente da pinça adota a transição do arco circular.
4. O dispositivo é estéril e fácil de operar.

**【Instruções de Uso】**

1. Observe o local da biópsia através da endoscopia e escolha a pinça de biópsia adequada para o endoscópio e tecido.
2. Acione a manopla para fechar as copas e insira a pinça no canal do endoscópio.
3. Avance lentamente a pinça de biópsia até que as copas da pinça possam ser vistas através da visão endoscópica.
4. Avançar Pinça para o local da biópsia, abrir as copas e avançar em direção à amostra de tecido.
5. Acione a manopla para fechar a pinça e agarrar o tecido.
6. Acione a manopla para manter as copas fechadas e cuidadosamente retire a pinça do endoscópio.
7. **Atenção: Se não for possível fechar as copas, remova juntos o endoscópios com a pinça de biópsias da cavidade natural do corpo humano, feche então as copas manualmente e retire a pinça de biópsia do endoscópio.**
8. Prepare o espécime para testes seguindo as diretrizes institucionais do seu país e/ou sua área.

**【Atenção】**

1. Não use se a embalagem estiver danificada.
2. Produto expirado não deve ser utilizado.
3. Antes de usar o dispositivo, leia as Instruções de Uso cuidadosamente para saber claramente o método de uso.
4. O dispositivo deve ser inspecionado por inteiro para verificar se há algum dano (por exemplo, torção da peça de conexão, abertura e fechamento inflexível da pinça) antes de usar este produto. Se um problema existir, por favor, não use.
5. Ao usar este produto, avance suavemente para o local da biópsia através do canal endoscópio. Se alguma resistência for encontrada durante o avanço no canal de trabalho, a pinça não deverá ser empurrada à força para evitar danificar o endoscópio.
6. Este dispositivo é estéril e de uso único, por favor, descarte após a conclusão do procedimento de acordo com as diretrizes institucionais locais do país ou das diretrizes institucionais locais de resíduos médicos bio-perigosos. Reutilização é proibida.
7. O dispositivo deve ser usado apenas por usuários treinados.

**【Aviso】**

1. Não force a extremidade distal da porção de inserção contra o tecido da cavidade corporal. Isso pode causar lesões no paciente, como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa.
2. Não insira o instrumento no endoscópio enquanto as copas estiverem abertas. Caso contrário, lesões do paciente, como perfuração, sangramento ou danos na membrana mucosa podem ocorrer. Também pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.
3. A biópsia pode causar sangramento. Se você pegar uma amostra grande ou pressionar a extremidade distal do instrumento contra o tecido excessivamente, o risco de sangramento aumentará. Realizar biópsia apenas nos pontos mínimos necessários.
4. Certifique-se de que as copas se fechem uniformemente e estejam adequadamente alinhadas quando o controle deslizante da manopla for acionado.

**【Contra-indicações】**

A contra-indicação relacionada ao funcionamento da endoscopia com biópsia inclui (mas não limita-se) aos transtornos de coagulação sanguínea.

**【Complicações potenciais】**

Aqueles associados à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: rasgamento da mucosa, inchaço, sangramento, perfuração e infecção.

**【 Ambiente operacional 】** Temperatura ambiente:10-40°C, Umidade relativa:30 -85%

**【Embalagem】** Uma peça por envelope, com caixa.

**【 Data de fabricação 】** Pode ser encontrado nos rótulos da embalagem.

**【Instruções de rotulagem】**

	Não reutilizar		Consulte instrução para uso
	Esterilizado usando óxido de etileno		Mantenha longe da luz solar
	Não use se a embalagem estiver danificada		Mantenha seco
	Use até a data		Código de lote
	Data de fabricação		Número do catálogo
	Frágil, manuseie com cuidado		Empilhar não mais do que 6 camadas
	Up		Fabricante
	Limitação da pressão atmosférica		Limitação de umidade
	À venda para ou por ordem de um médico.		Limitação de temperatura

**【 Método de esterilização 】** Esterilização EO (Óxido de Etileno).

**【Expiração para esterilização】** Três anos após a esterilização.

**【Armazenamento】**

Após ser embalado, o dispositivo deve ser armazenado em um ambiente de umidade relativa abaixo de 80%, temperatura de -10°C a 40°C, e gases não corrosivos e sala bem ventilada.