
Blocos de Mordida Diversatek Healthcare CareGuard®

*Instruções de uso e limpeza.
Ler atentamente antes de usar.*

Atenção: A lei federal (dos EUA) restringe a venda ou o pedido deste dispositivo, que somente pode ser realizado por um médico.

Diversatek™
Healthcare

Sede Corporativa
102 E. Keefe Ave.
Milwaukee, WI 53212 EUA
F 800.558.6408 | 414.265.7620

sales@diversatekhc.com

DiversatekHealthcare.com

BLOCOS DE MORDIDA DIVERSATEK HEALTHCARE CAREGUARD[®]

Instruções de Uso e Limpeza.
Ler atentamente antes de usar.

USO PRETENDIDO

O bloco de mordida é utilizado para proteger o tubo de inserção do endoscópio e os dilatadores esofágicos, para que não sejam mordidos pelo paciente. Os blocos de mordida estão disponíveis com e sem faixa.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Evite colocar os dedos entre o bloco de mordida e os dentes do paciente quando for colocar o bloco de mordida na boca do paciente.
2. Os procedimentos de endoscopia flexível devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas endoscópicas. Consulte a literatura médica referente às técnicas, às complicações e aos perigos antes de realizar um procedimento endoscópico.
3. Este dispositivo não foi projetado para ser reprocessado nem reutilizado. A Diversatek Healthcare não pode garantir que o reprocessamento limpará ou esterilizará o bloco de mordida. A Diversatek Healthcare não pode garantir que o bloco de mordida manterá a integridade estrutural para garantir a segurança do paciente e/ou do usuário após a limpeza e/ou a esterilização.
4. O bloco de mordida é destinado ao uso apenas em um único paciente. Qualquer instituição, profissional ou terceiro que reprocessar, recondicionar, remanufaturar, reesterilizar e/ou reutilizar este dispositivo descartável deverá assumir total responsabilidade pelas respectivas segurança e efetividade. Os materiais usados na fabricação deste dispositivo podem não suportar sucessivos reprocessamentos. Este dispositivo pode não funcionar conforme pretendido pelo fabricante, caso seja reutilizado. Isso pode levar à falha do desempenho pretendido do dispositivo e/ou à degradação do material.
5. Remova a faixa do paciente antes de remover o bloco de mordida da boca do paciente.

INSTRUÇÕES DE USO

1. O bloco de mordida é fornecido de forma não estéril. Se um usuário final quiser esterilizar o dispositivo, o gás óxido de etileno (EO) é compatível com os materiais do bloco de mordida.

Algumas soluções desinfetantes de imersão a frio também podem ser compatíveis com os materiais do bloco de mordida. No entanto, todas as soluções de desinfecção e métodos de esterilização devem ter a segurança e a eficácia validadas pelo usuário final. Os blocos de mordida não podem ser autoclavados por flash ou vapor.

2. Coloque o bloco de mordida na boca do paciente. Se a faixa for usada, fixe-a no bloco de mordida (consulte a observação 3).
3. Para fixar e remover a faixa (se aplicável): Insira a faixa pela parte posterior da porta lateral e passe-a sobre a presilha. Inverta essas instruções para remover a faixa no final do procedimento. A faixa deve ser removida da boca do paciente antes da remoção do bloco de mordida.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Faça o manuseio e o descarte do produto de acordo com a prática médica aceita e as leis e os regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS



Dispositivo Não Estéril



Cuidado! Consultar os Documentos Anexos



Não Reutilizar



Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada



Não Fabricado com Látex de Borracha Natural



Data de Validade (DD-MM-AAAA)

Diversatek[™] é uma marca comercial da Diversatek, Inc.

CareGuard[®] é uma marca comercial registrada da Diversatek Healthcare, Inc.

Detentor da notificação/ Importador: GFE do Brasil LTDA
Rua Buarque de Macedo, 1310
Campinas – SP
Resp. Técnico: Cláudio Seo CRF: 52.207
RMS: 10334789006