

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

UniTest® PC.

Lancetas

INDICAÇÃO DE USO/ FINALIDADE

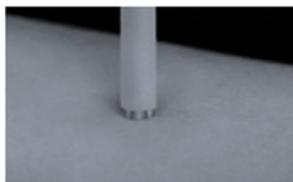
UniTest®PC é um puntor estéril, descartável, plástico, usado para administração de substâncias de testes cutâneos. Quando empregado com extratos alergênicos, propicia um procedimento rápido, conveniente e padronizado que é bem aceito pelos pacientes

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O UniTest® PC (controle da dor) alivia a dor dos testes cutâneos. A teoria do controle neurológico do sistema porta envolve a ativação das células nervosas que bloqueiam a transmissão da dor, resultando em supressão da dor. O toque do UniTest® PC sobrecarrega estas células nervosas para inibir a dor, enquanto a ponta do aplicador fornece pápulas bem definidas, com pouco trauma do tecido. O UniTest® PC oferece alta sensibilidade, alta especificidade e baixa variabilidade nos resultados, praticamente sem dor.

O UniTest® PC encaixa-se em uma bandeja Dipwell (UTDW-1). A bandeja possui quarenta posições, onde as cápsulas (DTW-40) são colocados, e são preenchidas com diferentes extratos alergênicos definidos pelo médico e controles, para realizar o teste específico em cada paciente. As pontas das unidades UniTest® PC individuais são imersas nas soluções colocadas na bandeja e doses são coletadas por atração capilar e depois aplicadas a pele do paciente.

Obs: Os extratos não acompanham o produto UniTest® PC e devem ser adquiridos separadamente.



MODO DE USO DO PRODUTO

O UniTest® PC administra soluções para teste cutâneo por procedimento de puntura.

Quando usar UniTest® PC, esses passos devem ser seguidos depois de limpar a pele e carregar os puntores:

1. Toque verticalmente na pele, e pressione o UniTest® PC firmemente na pele por um segundo.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

2. Pressão suficiente deve ser empregada para produzir uma punção padronizada na pele e que fique uma pequena quantidade de extrato.
3. Leitura de Resultados: Como os pacientes diferem na resposta ao estímulo mecânico e químico da pele, as interpretações dos resultados dos testes são mais confiáveis quando controles positivos (histamina glicerinada) e negativos (glicerol-salina) são usados. A resposta à histamina (1 mg/mL) é considerada 3+, enquanto a resposta ao glicerol-salina é considerada negativa. Os locais dos extratos diagnósticos são classificados contra controles positivos e negativos. Os resultados da histamina e os resultados dos controles negativos e extratos diagnósticos são lidos de quinze a vinte minutos depois da administração. Reações positivas aos extratos diagnósticos podem ocorrer até trinta minutos depois da administração. O uso da histamina proporciona informações para que seja possível saber se a capacidade do paciente de reagir adequadamente a extratos está ou não sendo comprometida pelo uso de medicamentos ou por outras causas.

As reações típicas do UniTest® PC são as seguintes:

- Sem pápula, ou pápula de tamanho inferior à produzida no local do controle negativo. Ausência de eritema ou área de eritema igual ou inferior à área do eritema que ocorreu no local de controle negativo.

1 + Pápula de 3mm a 4mm, a pápula deve ser maior que do controle negativo.

2 + Pápula de 5 mm a 6 mm.

3 + Pápula 7 mm a 9 mm. Podem ocorrer discretos pseudópodes e coceira.

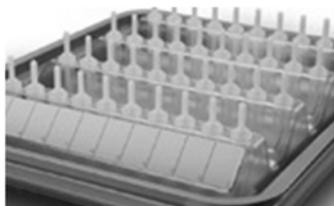
4 + Qualquer reação com pápula maior que 9 mm ou pseudópodes pronunciados. A ocorrência de pseudópodes e coceira são esperadas.

As informações acima são uma orientação para a leitura, mas os resultados dos testes cutâneos não são substitutos da anamnese e do histórico alérgico cuidadosamente compilado e dos exames físicos. Adultos normalmente exibem pápulas de 7 mm a 9 mm (3+) da histamina administrada apropriadamente, a menos que a capacidade de reagir esteja comprometida. Reações não comprometidas à histamina em crianças mais novas não podem exceder pápulas de 5 mm a 6 mm. Reações comparáveis às dos controles negativos são negativas, independente do tamanho.

Informações Adicionais

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

A bandeja Dipwell e sua tampa são desenvolvidas de forma que as cápsulas sejam cobertas pela tampa para armazenamento. Bandejas Dipwell adicionais cobertas podem ser empilhadas uma em cima da outra para economizar espaço de refrigeração. As bandejas empilhadas podem ser convenientemente transferidas do refrigerador para as áreas em que o teste cutâneo é conduzido. Ao usar a bandeja e a tampa, colocar a tampa de cabeça para baixo em uma superfície limpa e inserir o fundo da bandeja azul na abertura da tampa. Ver Figura 10.



Para remover a solução de teste da cápsula, retirá-la usando o conta-gotas convencional do frasco-ampola ou uma seringa com uma agulha grossa o suficiente para acomodar a solução glicerizada. **Se for necessário remover uma cápsula, seguir as seguintes etapas:**

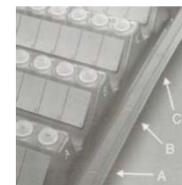
1. Colocar três dedos da mão direita nas cápsulas D1, 2 e 3, com o polegar sobre a etiqueta. Ver Figura 11.



2. Girar o suporte das cápsulas puxando o canto da bandeja no sentido oposto a ela com a mão esquerda e depois tirar o suporte das cápsulas da bandeja.
3. Empurrar a cápsula para fora de seu orifício e substituir por uma nova cápsula pressionada para baixo no orifício até o limite.

OBSERVAÇÃO: O suporte das cápsulas deve ser colocado de volta na bandeja azul de forma que as letras A a D de um lado do suporte se alinhem com as letras A a D de um lado da bandeja azul. Ver Figura 12.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO



MODELO(S) COMERCIAL(IS)/ COMPONENTES DO SISTEMA OU CONJUNTO

UT-400: Dispositivos;
DTW – 40: Cápsulas;
UTDW-1: Bandeja Dipwell.

COMPOSIÇÃO

UT-400: Acrylite Cyro
DTW-40: Braskem TR3120C
UTDW-1:
- azul de fundo: HIPS (Poliestireno de alto impacto)
- tampa: PVC
- pirâmide para segurar cápsulas: RPET

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Caixa de 400 dispositivos estéreis contendo dez embalagens individuais com 40 cada. Bandeja Dipwell embalada individualmente com sua tampa protetora e etiqueta adesiva. Cápsulas estéreis em uma embalagem contendo 40.

PRODUTO ESTÉRIL

Sim.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

PRAZO DE VALIDADE

5 anos.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Sim.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Condições normais de temperatura e umidade. Evitar condições extremas de temperatura e umidade.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Condições normais de temperatura e umidade. Evitar condições extremas de temperatura e umidade.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Condições normais de temperatura e umidade. Evitar condições extremas de temperatura e umidade.

ADVERTÊNCIAS

A esterilidade do UniTest PC é garantida apenas quando o lacre do recipiente não estiver violado. O UniTest PC não suporta esterilização a quente ou exposição a álcool, éter ou acetona. Tentativas de reesterilizar podem resultar em transmissão de doenças transmitidas pelo sangue. O uso repetido de um mesmo dispositivo pode produzir resultados de teste imprecisos.

PRECAUÇÕES

Todos os cuidados e precauções contidos nas bulas para extratos alergênicos e soluções de controle devem ser observados.

Todos os cuidados e precauções contidos nas bulas da histamina devem ser observados.

A legislação federal restringe este dispositivo ao uso de um médico ou por sua solicitação.

CONTRA INDICAÇÕES

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

Fabricado por:

LINCOLN DIAGNOSTICS, INC.

P.O. Box 1128, Decatur, IL 62525

Estados Unidos

Importador e Distribuidor no Brasil:

DUO BRASIL IMP. E COM. PROD. MÉDICOS LTDA.

Travessa Ferreira do Amaral, nº 45 Sala 5, Andar 5.

Água Verde, CEP 80.620-090, Curitiba-PR

CNPJ: 33.759.206/0001-59 - Telefone: (41) 3079-0596

Responsável Técnica: Fernanda Ribeiro Inocente

Registro ANVISA nº: 81900289003

Fabio Fabricio Maniglia

Responsável Legal

CPF 034.405.999-57

Fernanda Ribeiro Inocente

Responsável Técnica

CRBio 45264/07-D