

Instruções de Uso

PINÇA DESCARTÁVEL KANGJI



Nome Técnico: Pinças Cirúrgicas Descartáveis

Registro ANVISA: 80082910070

**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL
PROIBIDO REPROCESSAR**

Importado e Distribuído por:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro 1.150,
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Tel.: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br













Fabricado por:

Hangzhou Kangji Medical
Instrument Co., Ltd.
No. 1668 Chunjiang East Road,
Economic Development Zone,
Tonglu Hangzhou 311501
Zhejiang - China
Post Code: 311501
TEL: +0086-57164633598
FAX: +0086-57164622980
Website: www.hzkangji.com
Email: wmb@hzkangji.com

Responsável Técnico:

Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622

Modelos:

Códigos	Descrição	Dimensões	Imagens
101Y.584	Pinça Descartável Maryland, dupla ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 330 mm	
101Y.584S	Pinça Descartável Maryland, dupla ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 160 mm	
101Y.584L	Pinça Descartável Maryland, dupla ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 420 mm	
101Y.585	Pinça Descartável Maryland, simples ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 330 mm	
101Y.585S	Pinça Descartável Maryland, simples ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 160 mm	
101Y.585L	Pinça Descartável Maryland, simples ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 420 mm	
101Y.586	Pinça Descartável Fenestrada, duplo ação com duplo isolamento para bisturi elétrico,	10 mm x 330 mm	
101Y.586S	Pinça Descartável Fenestrada, duplo ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 160 mm	
101Y.586L	Pinça Descartável Fenestrada, duplo ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 420 mm	
101Y.587	Pinça Descartável Fenestrada, simples ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 330 mm	
101Y.587S	Pinça Descartável Fenestrada, simples ação com duplo isolamento para bisturi elétrico	10 mm x 160 mm	
101Y.587L	Pinça Descartável Fenestrada, simples ação com duplo isolamento para bisturi elétrico,	10 mm x 420 mm	

Composição:

As Pinças Descartáveis Kangji são fabricadas com o Aço Inoxidável 304 de acordo com a norma ISO 7153-1. Os cabos das pinças são fabricados de PPS.

Condições de armazenagem e transporte:

Armazenar e transportar o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 15° e 40°C com umidade relativa do ar de 40% a 75%.

Forma de Apresentação:

As Pinças Descartáveis Kangji são acondicionadas individualmente em embalagem de tyvek de 185mm x 530mm, na qual é inserido o produto devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material acondicionado.

Essa embalagem é acondicionada dentro de uma caixa de papelão de 550mm x 200mm x 150mm, devidamente identificada com rótulo aprovado pela Anvisa. A embalagem secundária comporta 10 unidades do produto.

Indicação de Uso/Finalidade:

A Pinça Descartável Kangji é um instrumento cirúrgico não desmontável, estéril e foi especialmente desenvolvida para ser utilizada nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica. São amplamente utilizadas para apreensão de tecidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Modo de uso do produto:

A escolha do tipo de pinça e metodologia de utilização das mesmas varia de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade o emprego da técnica correta de maneira adequada em cada caso específico. A metodologia de utilização das pinças é parte integrante do desenvolvimento técnico e conhecimento empregado pelo cirurgião. A utilização deste produto é destinada exclusivamente ao uso por Médicos devidamente qualificados para o procedimento de Endoscopia. Como se trata de um produto que será utilizado em conjunto a um Endoscópio deve-se consultar atentamente o manual do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho das Pinças Descartáveis Kangji.

Outros esclarecimentos:

Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.

Cheque o funcionamento adequado da pinça. Introduza a pinça fechado pelo canal de trabalho do endoscópio. Caso a pinça esteja aberta ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometido não efetue a introdução da mesma no aparelho, pois poderá causar danos ao canal de trabalho. Acione a abertura da pinça e cheque se o fragmento encontra-se no interior da pinça, transferindo o mesmo para um recipiente adequado. Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível;

Inspecione a embalagem do produto quanto à presença de cortes, vedação inadequada ou danos causados por umidade e verifique qualquer tipo de avaria no instrumento, caso haja alguma alteração na estrutura física do produto, inutilize o mesmo.

O operador do instrumento deve ser um médico ou um profissional da área médica sob supervisão de um médico que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas.

Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Condições de Manipulação:

Produto só deve ser manipulado por profissional especializado.

Método de esterilização:

Esterilização por óxido de etileno.

Prazo de Validade:

O produto tem a validade de 05 (cinco) anos partir da data de esterilização.

Advertências:**PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.**

Ao utilizar o instrumento, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros materiais potencialmente infecciosos provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção.

Não insira o instrumento no endoscópio a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido. Se você não puder visualizar a extremidade distal da Seção de Inserção no campo de visão endoscópica, este não deve ser utilizado. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Isto pode também danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio até que o instrumento passe suavemente. Forçar o instrumento pode danificar o instrumento e/ou endoscópio. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Não avance ou estenda o instrumento abruptamente. Isto pode causar lesões ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa. Pode também danificar o endoscópio ou instrumento.

Insira o instrumento lentamente. A inserção abrupta pode danificar o endoscópio e/ou instrumento.

Não force a extremidade distal da Seção de Inserção contra o tecido da cavidade do organismo. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Não puxe amostras de tecido com força excessiva. Isto pode causar danos ao paciente, tais como perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

Este instrumento é comercializado de maneira estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado. Isto representa um risco de controle de infecção ou pode causar irritação e infecções em tecidos.

Precauções:

Manter as técnicas de manipulação seguras quanto ao uso das pinças, devido à possibilidade de perda de fragmento dentro da cavidade, e da possível quebra da mesma durante a sua utilização.

Antes da utilização, examinar o instrumento e verificar se está funcionando de maneira adequada.

Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, a qual pode resultar em falha.

Precauções adicionais incluem aquelas aplicáveis a todos os procedimentos cirúrgicos. Em geral, deve-se tomar cuidado em especial quanto a assepsia e perigos anatômicos.

Contraindicações:

Não se aplica ao produto.