



INSTRUÇÕES DE USO

PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,

Parque Industrial, João Pessoa / PB

Cep: 58082-057

Tel: +55 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

**PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO REUTILIZÁVEL.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre -40° e 55°C e com umidade relativa do ar de até 95%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Pinça de Biópsia

Nome Comercial: PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN

Registro Anvisa Nº: 80082910044

Validade: 05 anos.

Fabricado por:

WILSON INSTRUMENTS (SHANGAI) CO. LTD.

25D, Heyi Business Plaza, No. 420, Jiangning Rd., Shanghai – China




Fone: +86 21 66311471

Fax: +86 21 66311472

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
WF-1807BS	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 700 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-1810BS	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1000 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	

WF-1815BS	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-1825BS	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 2500 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-2415BS	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-2423BS	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-1807BT	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 700 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-1810BT	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1000 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-1815BT	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-1825BT	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 2500 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WF-2415BT	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-2423BT	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-2415BW	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-2423BW	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-2416DT15	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1650 mm, canal de trabalho Ø 2,8mm, largura da abertura 15 mm	
WF-2423DT15	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 15 mm	
WF-2416DT20	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1650 mm, canal de trabalho Ø 2,8mm, largura da abertura 20 mm	
WF-2423DT20	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 20 mm	

WF-2416DT25	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1650 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 25 mm	
WF-2423DT25	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8mm, largura da abertura 25 mm	
WF-2416DT30	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1650 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 30 mm	
WF-2423DT30	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 30 mm	
WF-1819DL20	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1900 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm, largura da abertura 20 mm	
WF-2416DL25	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1650 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 25 mm	
WF-2423DL25	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8mm, largura da abertura 25 mm	
WF-1819DB13	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1900 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm, largura da abertura 13 mm	
WF-1819DB22	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1900 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm, largura da abertura 22 mm	
WF-2416DB22	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1650 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 22 mm	
WF-2423DB22	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm, largura da abertura 22 mm	
WF-2416DG	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WF-2423DG	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2300 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	

Forma de Apresentação

As **PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN** são disponibilizadas não estéreis. A embalagem primária é constituída de saco de polietileno selado termicamente, no qual é inserido o produto fixado em uma em uma forma de fixação plástica, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada dentro de uma caixa de papel cartão devidamente identificada com rótulo, constituindo a embalagem secundária.

Composição

As **PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN** são compostas por Aço Inoxidável e Polietileno.

Indicação de Uso / Finalidade

As **PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN** caracterizam-se como material de apoio utilizado em procedimentos para diagnóstico e cirurgia endoscópica.

As **PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN** são instrumentos cirúrgicos e foram especialmente desenvolvidas para serem utilizadas nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica. São amplamente utilizadas para biópsia de tecidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Modo de Uso do Produto

- Prepare o paciente usando técnicas para endoscopia.
- Cheque o funcionamento adequado da pinça.
- Introduza a pinça fechada pelo canal de trabalho do endoscópio. Caso a pinça esteja aberta ou com seus movimentos de abertura e fechamento comprometidos 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 se encontra no interior da pinça, transferindo o mesmo para um recipiente adequado.
- Sempre tenha um instrumento sobressalente disponível.
- Prepare equipamentos de reprocessamento para início imediato do processo de limpeza após o uso do instrumento.
- Inspeção 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 apresente 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 clínicas.

- Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos endoscópicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.
- Não retire rapidamente o instrumento do endoscópio. Isto pode espalhar sangue, muco ou outros resíduos do paciente e pode representar um risco de controle de infecções.
- Não retire o instrumento do endoscópio enquanto as mandíbulas estiverem abertas. Isto pode danificar o endoscópio e/ou o instrumento.

Condições de Manipulação

As **PINÇAS DE BIÓPSIA REUTILIZÁVEIS TAIMIN** são acessórios que devem ser utilizados com endoscópios rígidos em procedimentos que seja indicada a necessidade de coleta de fragmentos da mucosa para análises laboratoriais. São instrumentais articulados cortantes.

A pinça é introduzida na cavidade através do canal de instrumentos dos endoscópios. Localizada a região a ser biopsiada, é feita a apreensão e retirada do fragmento para análise.

O produto só é indicado para uso por pessoal médico qualificado e treinado para o manuseio da pinça. Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois, os mesmos poderão acarretar na quebra dos elementos.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA

Qualidade da Água

A conservação dos instrumentos cirúrgicos pode ser consideravelmente influenciada pela composição da água utilizada na preparação de soluções ou aquela utilizada para limpeza e enxague destes instrumentos.

A água potável normalmente possui concentrações de sais e estas concentrações dependem da procedência da água. As substâncias salinas criam incrustações, quando da evaporação da água. As substâncias mais críticas são os cloretos, que dependendo da concentração, podem provocar profundas corrosões.

O perigo de uma corrosão provocada por cloretos agrava-se com:

- Aumento da concentração de cloretos.
- Aumento da temperatura.
- Diminuição do pH.
- Tempo de aplicação muito grande.
- Superfícies ásperas e foscas.
- Secagem insuficiente.

Podem ser encontrados óxidos na água potável, que geralmente são oriundos dos tubos de

distribuição corroídos. Estas substâncias provocam corrosão no instrumental, devido as suas deposições nas superfícies.

Outras substâncias, em pouca concentração, podem resultar em colorações no instrumental (marrom, azul, arco-íris etc.). Estas colorações são provocadas por concentrações de ferro, cobre, manganês e silício.

Algumas destas colorações podem desaparecer com o uso de soluções ácidas adequadas, seguindo-se as instruções dos fabricantes.

A prática demonstra que os parâmetros a seguir, padronizados pela norma EN 285, quando respeitados os seus valores máximos indicados, não causam nenhum dano ao instrumental:

PARÂMETRO	LIMITE MÁXIMO	UNIDADE
DUREZA	5	° dh
COBRE	0,05	mg / l
CLORETOS	100	mg / l
FERRO	0,05	mg / l
MANGANÊS	0,05	mg / l
SILICATOS	15	mg / l
mg / l = ppm		

No intuito de evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso de água deionizada, desmineralizada ou destilada (água DDD) principalmente no último enxague.

Para melhor elucidar os termos técnicos relativos à forma físico-química da água, tem-se:

- **Água deionizada:** É aquela isenta de íons, os quais conduzem a energia elétrica.
- **Água desmineralizada ou dessalinizada:** É aquela isenta de substâncias minerais ou salinas, do tipo NaCl (sal de cozinha). Estas substâncias em solução com a água provocam liberação de íons.
- **Água destilada:** É aquela isenta de íons, sais, minerais etc., quando obtida de uma destilação lenta.
- **Água esterilizada:** É aquela isenta de microorganismos vivos.

Limpeza Manual

Uma limpeza eficiente do instrumental cirúrgico consiste na retirada total da matéria orgânica (bioburden) depositada em diversas partes do material, sejam estas de fácil ou impossível acesso mecânico. As enzimas, quando em boa concentração, ajudam a remover uma boa parte do bioburden do instrumental, sem causar-lhes qualquer dano.

O instrumental deve ser limpo o mais rápido possível após o uso, e todas as partes que possam ser desconectadas deverão sofrer a desmontagem antes de serem submetidas à limpeza.

Ao submergir o instrumento em meio líquido, deve-se garantir que o ar possa sair dos lumens. Para tal, deve-se posicionar o instrumento

obliquamente à solução ou então, deve-se forçar a entrada do líquido, com o auxílio de uma seringa e tubos flexíveis.

- O posicionamento radial das conexões Luer-lock dos instrumentos Cienlabor é exclusivo e foi concebido para melhor turbilhonar a passagem da água, fazendo com que a limpeza interna seja melhorada.

- A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para a limpeza de instrumentais pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico. Logo deve-se usar substâncias com o pH mais neutro possível (pH = 7).

- Os produtos de limpeza e desinfetantes devem ser trocados, pelo menos, todos os dias, caso contrário poderão causar danos ao instrumental, tais como: possibilidade de corrosão por aumento da carga de sujidade; possibilidade de corrosão, por aumento da concentração, devido à evaporação da água; baixa eficiência ou perda total do desempenho do produto, devido a saturação de sujidade.

- O processo de limpeza não, deverá em hipótese alguma, acarretar ao instrumental desgaste por ações abrasivas. Desta forma, devem ser utilizadas escovas com as cerdas macias (ex: nylon ref. 27652, 27648 A, 27650 A-G).

- Após a limpeza, os instrumentais devem ser abundantemente enxaguados com água DDD e, no caso destes serem armazenados, garanta uma boa secagem para evitar oxidação.

- Nunca utilize hipoclorito de sódio (água sanitária), pois este produto é o maior agente causador de oxidação em materiais de aço inoxidável.

- Para evitar manchas no instrumental, recomenda-se que no último enxague seja utilizada água DDD. Caso o instrumental seja armazenado novamente, este deve ser bem seco e lubrificado.

Limpeza e desinfecção através de ultrassom

- A limpeza ultrassônica somente será eficaz se os canais e lumens internos dos instrumentos estiverem inundados com água.

- O ultrassom só age sobre a água, provocando micro-implosões do oxigênio contido em sua molécula. Este efeito provoca uma limpeza da superfície do material em contato com o meio líquido. Por isto, a importância de se ter água em contato com todo o instrumental, seja pela parte externa ou principalmente pela parte interna.

- Para garantir que a água ocupe todos os espaços internos dos instrumentais, é necessário que esta seja bombeada para dentro. Este bombeamento não poderá ser contínuo e sim pulsante, pois caso contrário a ação do ultrassom é reduzida em 90%, tornando a limpeza ineficaz.

- Equipamentos de ultrassom que não tenham este sistema de bombeamento não podem garantir uma limpeza eficaz, a menos que se promova manualmente a injeção de solução para dentro dos canais.

- É recomendável o uso de produtos de limpeza e/ou desinfetantes não espumantes no banho de ultrassom.

- A temperatura mantida em 45°C não só evita a coagulação das proteínas como também facilita a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza eficaz.

- O uso de detergentes enzimáticos ajuda a remoção de substâncias orgânicas.

- O instrumental deve ser totalmente submerso na solução, com as articulações abertas.

- Resultados satisfatórios são obtidos de 3 a 5 minutos quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

- A limpeza com ultrassom, quando demorada, pode descolar alguns materiais de certos instrumentos, como por exemplo: pinça bipolar (a ponta branca distal do tubo externo); peças pequenas, como porcas, parafusos, válvulas, etc., podem soltar-se por ação do ultrassom, logo, deve-se inspecionar bem o instrumental. Recomenda-se que peças desta natureza sejam previamente desmontadas, colocadas numa cesta e submetidas à limpeza.

- Para obter detalhes sobre a operação do limpador ultrassônico, consulte o manual de instruções do limpador ultrassônico.

Enxague

- Após limpeza ultrassônica, enxague o instrumento muito bem, a fim de remover todo o detergente residual. Solução de detergente residual pode causar irritação tissular no próximo paciente.

- Não aperte, limpe ou esfregue o instrumento com força excessiva. Isto pode danificar o instrumento ou resultar em comprometimento do desempenho.

Método de Esterilização

ATENÇÃO: A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA, E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.

Processos Físicos

Vapor Saturado

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental.

Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois, além de não se obter a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

As autoclaves podem ser subdivididas nos seguintes grupos:

- Auto vácuo.

- Vácuo fracionado.
- Gravitacional.
- Pulsante.

Nota: As autoclaves rápidas (tipo flash) podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionado acima. Entretanto, o nome flash é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado devido a retirada do ciclo de secagem.

ATENÇÃO

- As esterilizações por processo gravitacional e/ou pulsante são menos agressivas às óticas do que os processos por alto vácuo ou vácuo fracionado.
- Utilizar água DDD no processo de obtenção do vapor. Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.
- Evitar temperaturas além daquela necessária.
- Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior.
- Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.
- Normalmente, a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto, temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 15 minutos.
- O instrumental que contenha articulações e cremalheiras deve ser mantido aberto durante o procedimento de esterilização, pois tensões metálicas podem surgir devido a estas articulações estarem fechadas e/ou as cremalheiras presas.
- Caso existam peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., estas devem ser desmontadas para serem esterilizadas.
- Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134°C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121°C / 15 min), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros.
- Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora.

OBSERVAÇÃO

Com o uso cada vez maior dos procedimentos cirúrgicos, que utilizam técnicas endoscópicas, e com a tendência do aumento do número desses procedimentos realizados em um único dia nos centros cirúrgicos, tem-se notado o emprego excessivo de soluções desinfetantes, que são tanto nocivas ao instrumental, como também às pessoas.

Logo, a fim de não prejudicar a produtividade cirúrgica, os instrumentais são mergulhados em soluções iônicas e resquírios de material protéico são cristalizados no contato com estes produtos, causando sérios problemas ao instrumental, como também não garantindo sua perfeita assepsia.

Para evitarem-se tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química.

Observar se a autoclave de ciclo rápido atende às exigências técnicas, como por exemplo:

- Retirar o ar do interior.
- Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.
- Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.
- Usar água DDD para obtenção do vapor.
- Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.
- Documentar todo o processo.
- Ser um processo validado.

Calor Seco

- Este processo é isento de umidade, tornando-o mais demorado e com menor eficiência de esterilização, tendo em vista que a termo resistência dos esporos aumenta nesta condição.
- Neste caso a temperatura deve ser aumentada e mantida entre 180°C e 220°C durante um período que pode variar de 60 a 150 min.
- Este procedimento é bastante usado na esterilização de pós, óleos, vidros e artigos afiados.
- Instrumentos constituídos com materiais tais como: borracha, plástico, materiais isolantes etc., não podem ser esterilizados por este processo.

Radiação

- A esterilização por raios ionizantes é um processo a baixa temperatura e normalmente utiliza o cobalto 60 e o iodo 131 para transmissão do raio gama e do raio beta. Seu custo elevado limita este método somente para o uso industrial, onde o seu emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).
- A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada na destruição de microorganismos presentes no ar ou em superfícies.

Processos Químicos Glutaraldeído

- O glutaraldeído (CHO-CH₂-3CHO) é uma solução (a 2%) que para esterilizar instrumentos cirúrgicos deve ser utilizado num período de 8 a 10 horas,

tornando o processo moroso e extremamente corrosivo.

- O contato de proteína com esta solução causa a cristalização desta matéria, tornando muito difícil o posterior processamento do instrumento.

Formaldeído

- O formaldeído (CH₂O) pode ser encontrado no estado sólido, líquido ou gasoso. No estado líquido necessita de uma imersão de 18 horas para exercer sua ação esporocida, tornando o processo moroso e extremamente corrosivo.

- No estado sólido (pastilhas de formalina), necessita de uma umidade relativa de 75% a 80%, numa temperatura de 50°C, durante 4 horas para que se consiga o efeito esterilizante.

- O Ministério da Saúde não recomenda sua utilização pela dificuldade de se controlar os parâmetros mencionados e também pela toxicidade do produto. Deve-se ter em mente que o uso de pastilhas de formalina é altamente corrosivo para os instrumentais cirúrgicos.

Óxido de Etileno – ETO

- Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais.

- O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade. Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados.

- Os endoscópios rígidos e flexíveis podem ser esterilizados pelo processo. Os flexíveis devem ter a conexão para teste de estanqueidade montada ref. 11025 E.

- Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:

- Temperatura: 54 ± 2°C

- Umidade Relativa: 60 ± 20%

- Pressão: 0,56 a 0,7 bar

- Tempo: 120 minutos.

- Concentração: 600 ± 30 mg/l

Peróxido de Hidrogênio

- O peróxido de hidrogênio (H₂O₂) é encontrado na solução líquida ou como plasma. Nesta primeira opção é utilizado como agente esterilizante a mais de um século. Entretanto, está sendo abandonado pela inativação da matéria orgânica e sua ação corrosiva é notada em instrumentais cirúrgicos.

- No estado plasmático é utilizado como um processo especial e adequado para produtos termo sensíveis. Durante este procedimento podem ocorrer modificações nas cores das superfícies anodizadas de alumínio, as quais não afetam o funcionamento do instrumento.

- A esterilização com plasma não pode ser realizada em superfícies lubrificadas.

- Para a esterilização de instrumentos longos e com lumens diminutos devem ser utilizadas cargas adicionais de peróxido de hidrogênio, sendo que os limites abaixo relacionados deverão ser respeitados:

- Diâmetros ≥ 3 mm, com comprimentos ≤ 40 cm (para materiais de aço inox).

- Diâmetros ≥ 6 mm, com comprimentos ≤ 30 cm (para materiais diferentes de aço inox).

- Diâmetros ≥ 1 mm, com comprimentos ≤ 200 cm (para materiais de teflon).

Ácido Peracético

- O ácido peracético é uma associação do ácido acético com o peróxido de hidrogênio e sendo um meio altamente corrosivo, somente poderá ser utilizado na esterilização de instrumentais cirúrgicos, com um inibidor de corrosão.

Nota: Na utilização de processos por meio líquido deverão ser observadas as seguintes recomendações:

- Os cabos de ressecção e eletrodos não podem ser submetidos a estes processos, pois o excesso de umidade e substâncias químicas em suas conexões pode comprometer a vida útil dos materiais.

- As superfícies lubrificadas não podem ser esterilizadas por meio líquido.

Equipamentos Necessários para Reprocessamento

Para realizar um reprocessamento apropriado, os equipamentos incluídos a seguir são requeridos. Para obter detalhes sobre a preparação e instruções de uso dos equipamentos indicados, consulte os respectivos manuais de instrução ou contate os fabricantes dos equipamentos.

Contate a Taimin® para obter informações sobre nomes de marcas específicas de soluções detergentes e lubrificantes.

- **Equipamentos de proteção:** Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

- **Cuba de imersão para solução detergente:** Use uma cuba com profundidade e diâmetro suficientes para permitir imersão completa do instrumento quando enrolado com um diâmetro não inferior a 15 cm.

- **Solução detergente para imersão:** Use uma solução de detergente de grau médico, com baixa formação de espuma e pH neutro.

- **Limpador ultrassônico:** Use um limpador ultrassônico com uma faixa de frequência de 38 a 47 kHz e com profundidade e diâmetro suficientes para permitir imersão completa do instrumento



quando a seção de inserção estiver enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm.

- **Solução de detergente para limpeza ultrassônica:** Use uma solução de detergente de grau médico, com baixa formação de espuma, com pH neutro e sem nenhum abrasivo.

- **Lubrificante:** Utilize um lubrificante de grau médico, tipo emulsão de baixa viscosidade ou solúvel em água. A utilização de um lubrificante com alta viscosidade tornará difícil injetar lubrificante na porta de reprocessamento.

- **Panos que não soltem resíduos embalagens para esterilização a vapor:** Use embalagens compatíveis com autoclavagem. As embalagens devem ser grandes o suficiente para acomodar o instrumento quando a seção de inserção for enrolada com um diâmetro não inferior a 15 cm.

- **Autoclave:** Use uma autoclave que opere nas condições especificadas na Seção 4.5, "Esterilização".

Advertências

- 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. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos, as quais devem se adaptar apropriadamente e ser longas o suficiente para que a pele não fique exposta.

- 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 faça angulações na seção de angulação do endoscópio (ou opere o elevador da pinça, se aplicável) abruptamente quando a extremidade distal da seção de inserção estiver estendida a partir da extremidade distal do endoscópio. Isto pode causar lesão ao paciente, tais como: perfurações, hemorragias ou danos à membrana mucosa.

- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção. Reduza a angulação do endoscópio (ou abaixe o elevador da pinça, se aplicável) 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.

- Ao inserir o instrumento no endoscópio, segure-o próximo à válvula de biópsia e mantenha-o o mais reto possível em relação à válvula de biópsia. Caso contrário, a seção de inserção pode ser danificada.

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

- Quando o instrumento estiver combinado com um acessório eletrocirúrgico, não ative a saída enquanto a extremidade distal da seção de inserção estiver em contato com tecido na cavidade do organismo. Isto pode causar lesões no paciente, tais como: lesões térmicas no tecido tocando o instrumento. Pode também 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 não estéril. Antes de cada utilização do mesmo, este deve ser reprocessado de acordo com as instruções contidas neste documento. 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.

- A pinça de biópsia foi projetada para utilização por cirurgiões com experiência em procedimentos especializados apropriados. É responsabilidade do cirurgião familiarizar-se com as técnicas adequadas.

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.

- Mantenha a pinça sempre fechada, abrir somente quando for efetuar a biópsia.
- Manter a pinça esticada, não devendo ser enrolada ou acondicionada em lugar fechado sem ventilação.
- Para a conservação adequada da pinça podem ser usados produtos lubrificantes a base de óleo vegetal.

Contraindicações e Efeitos Adversos

Não há nenhuma contraindicação absoluta conhecida ao uso das pinças. O uso da pinça é contraindicado quando, no julgamento do médico, esses procedimentos estão em desacordo com a melhor indicação para o paciente.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028