

## INSTRUÇÕES DE USO

### PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS 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](http://www.taimin.com.br)

**PRODUTO DE USO MÉDICO.**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.**  
**PROIBIDO REPROCESSAR.**  
**PRODUTO ESTÉRIL.**  
**ESTERILIZAR POR ÓXIDO DE ETILENO.**

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 para Biópsia  
**Nome Comercial:** PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS TAIMIN  
**Registro Anvisa Nº:** 80082910047  
**Validade:** 05 anos a partir da data de esterilização (vide rotulagem do produto).

#### Fabricado por:

WILSON INSTRUMENTS (SHANGAI) CO. LTD.  
25D, Heyi Business Plaza, No. 420, Jiangning Rd.,  
Shangai – China  
Fone: +86 21 66311471  
Fax: +86 21 66311472  
Site: [www.wilson.sh.cn](http://www.wilson.sh.cn)

#### Modelos

Código	Descrição	Ilustração
WS-1810BT	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1000 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	

WS-1015BT	Pinça de biópsia Ø 1,8 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,0 mm	
WS-2415BT	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2422BT	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2200 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2415BW	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2422BW	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2200 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2415BU	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2422BU	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2200 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2415BN	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 1500 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	
WS-2422BN	Pinça de biópsia Ø 2,4 x 2200 mm, canal de trabalho Ø 2,8 mm	

#### Forma de Apresentação

As **PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS TAIMIN** são disponibilizadas estéreis. A embalagem primária é constituída de envelope de polietileno e papel grau cirúrgico tipo Tyvek. Após inserção do produto no envelope este é selado termicamente, constituindo então a embalagem primária.

A embalagem primária recebe rótulo de identificação que é afixado no lado do papel, onde também é afixada uma etiqueta de identificação de esterilidade. Em seguida, a embalagem primária é colocada em caixa de papel cartão, constituindo a embalagem secundária, que também é rotulada.

#### Composição

As **PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS TAIMIN** são compostas por Aço Inoxidável 316L (ASTM F899) e Polietileno (Polyflon TFE F-302).

#### Indicação de Uso / Finalidade

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

As **PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS 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.
- Inspeccione 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 DESCARTÁVEIS 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.

### Método de Esterilização

As **PINÇAS DE BIÓPSIA DESCARTÁVEIS TAIMIN** foram esterilizadas por Óxido de Etileno e seguindo as instruções de uso do produto e as devidas precauções e advertências quanto a embalagem do produto, esta esterilização será mantida.

### 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.
- 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