

INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA



Detentor do Registro:

CIENLABOR INDUSTRIA 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 DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO.
PROIBIDO REPROCESSAR.
PRODUTO NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 10°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 30% e 95%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Pinça Endoscópica
Nome Comercial: PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA
Registro Anvisa Nº: 80082910052
Validade: Indeterminada

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

Modelos

WF-Y1041GZ	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-Y1061GZ	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-Y1081GZ	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr

WF-Y1341GZ	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 7 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-Y1361GZ	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 7 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-Y1381GZ	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 7 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-Y1641GZ	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-Y1661GZ	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-Y1681GZ	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-Y2341GZ	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 10 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-Y2361GZ	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 10 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-Y2381GZ	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 10 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-R1041GZ	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-R1061GZ	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-R1081GZ	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-R1341GZ	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 7 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-R1361GZ	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 7 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-R1381GZ	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 7 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-R1641GZ	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-R1661GZ	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-R1681GZ	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-R2341GZ	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 10 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-R2361GZ	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 10 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-R2381GZ	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 10 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-Y1041GK	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 6 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-Y1061GK	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 6 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-Y1081GK	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 6 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr

WF-Y1341BU	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 4 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-Y1361BU	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 4 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-Y1381BU	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 4 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-Y1641BU	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-Y1661BU	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-Y1681BU	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-Y2341BU	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-Y2361BU	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-Y2381BU	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-R1041BU	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 3 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-R1061BU	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 3 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-R1081BU	Ø 1,0 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 3 mm, Canal de Trabalho >3,2Fr
WF-R1341BU	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 4 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-R1361BU	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 4 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-R1381BU	Ø 1,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 4 mm, Canal de Trabalho >4,5Fr
WF-R1641BU	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-R1661BU	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-R1681BU	Ø 1,6 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 5 mm, Canal de Trabalho >5,5Fr
WF-R2341BU	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 410 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-R2361BU	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 610 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >7Fr
WF-R2381BU	Ø 2,3 mm, Comp. de Trabalho 810 mm, Abertura de Operação 8 mm, Canal de Trabalho >7Fr

Forma de Apresentação

A **PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA** é disponibilizada não estéril. A embalagem primária é constituída de saco de polietileno selado termicamente, no qual é inserido o produto fixado 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

A **PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA** é composta por Aço Inoxidável 316L (ASTM F899) e Polietileno (Polyflon TFE F-302).

Indicação de Uso / Finalidade

A **PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA** caracteriza-se como material de apoio utilizado em procedimentos para diagnóstico e cirurgia endoscópica.

A **PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA** é um instrumento cirúrgico e foi especialmente desenvolvida para ser utilizada nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica. É amplamente utilizada para biópsia de tecidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Modo de Uso do Produto

A **PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA** é um acessório que deve ser utilizado 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.

Condições de Manipulação

A **PINÇA FLEXÍVEL PARA ENDOSCOPIA** deve ser usada somente para a função a que foi especificada ou projetada.

Método de Esterilização

ATENÇÃO: A esterilização não substitui a limpeza e nunca será atingida com o material sujo.

Autoclave

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 obter a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.

Normalmente, a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 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.

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. Devem-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

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 corpo estranho e mantenha-o o mais reto possível em relação à válvula de corpo estranho. 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 corpo estranho 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.

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