

INSTRUÇÕES DE USO

PINÇA PARA LAPAROSCOPIA



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 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 15°C e 40°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.


Manual de Instruções













Nome Técnico: Pinça para Biópsia
Nome Comercial: PINÇA PARA LAPAROSCOPIA
Registro Anvisa Nº: 80082910072
Validade: Indeterminada.

Fabricado por:

HANGZHOU KANGJI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
No. 1668, Chunjiang East Road, Economic Development Zone, Tonglu Hangzhou Zhejiang – China – Post Code: 311501
Tel: +86 571 646 33598
Fax: +86 571 646 22980
Site: www.hzkangji.com

Modelos

Código	Descrição	Ilustração
301.031	Pinça tipo fenestrada, simples ação mandibular, 5 mm	

301.031A	Pinça tipo fenestrada, dupla ação mandibular, 5 mm	
301.031AP	Pinça tipo fenestrada, dupla ação mandibular, 3 x 280 mm	
301.031AL	Pinça tipo fenestrada, dupla ação mandibular, 5 x 420 mm	
301.031B	Pinça tipo Maryland, simples ação mandibular, 5 mm	
301.031BP	Pinça tipo Maryland, simples ação mandibular, 3 x 280 mm	
301.031BL	Pinça tipo Maryland, simples ação mandibular, 5 x 420 mm	
301.031C	Pinça tipo Maryland, dupla ação mandibular, 5 mm	
301.028	Pinça Kleppinger, serrilhado, reta, 5 mm	
301.028A	Pinça Kleppinger, serrilhado, curva, 5 mm	
301.028AP	Pinça Kleppinger, serrilhado, curva, 3 x 280 mm	
301.028AL	Pinça Kleppinger, serrilhado, curva, 5 x 420 mm	
TM301.039CB	Cabo de conexão circular	

TM301.029	Cabo de conexão, 3000 mm	
TM101.082	Cabo monopolar, 3000 mm	
TM301.031AH BF	Acessório para pinça haste fenestrada	
TM301.031AH BFP	Acessório para pinça haste fenestrada	
TM301.031AH BFL	Acessório para pinça haste fenestrada	
TM301.031BH BM	Acessório para pinça haste tipo Maryland	
TM301.031BH BMP	Acessório para pinça haste tipo Maryland	
TM301.031BH BML	Acessório para pinça haste tipo Maryland	
TM301.103EB	Manopla para pinça Taimin	
TM301.103TB	Tubo para pinça Taimin	

Forma de Apresentação

A **PINÇA PARA LAPAROSCOPIA** é embalada individualmente em saco plástico (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo a clara visualização do material. Posteriormente, é acondicionada em caixa de papel cartonado devidamente identificada (embalagem secundária).

Composição

A **PINÇA PARA LAPAROSCOPIA** é composta por Aço Inoxidável AISI 304 (ISO 7153-1).

Indicação de Uso / Finalidade

A **PINÇA PARA LAPAROSCOPIA** é um instrumento cirúrgico e foi especialmente desenvolvida para ser utilizada nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica, sendo amplamente utilizadas para apreensão de tecidos orgânicos em procedimentos cirúrgicos.

Os demais produtos utilizados no procedimento cirúrgico serão registrados à parte.

Modo de Uso do Produto

A escolha do tipo de pinça e metodologia de utilização das mesmas variam de acordo com a técnica empregada pelo cirurgião e é sua a prerrogativa e responsabilidade pelo 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 de instruções do fabricante destes equipamentos para máximo desempenho da **PINÇA PARA LAPAROSCOPIA**.

Seguem outros esclarecimentos sobre o 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 encontra-se 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.
- 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.



- 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.

Instruções Gerais de Limpeza

As pinças devem ser lavadas e escovadas em água morna logo após seu uso, especialmente em suas articulações e cavidades, onde há maior chance de acumulação de resíduos orgânicos.

Recomenda-se o uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos.

A última lavagem deve sempre ser feita em água corrente. A secagem do produto deve ser feita por completo, preferencialmente, com ar comprimido. Em consequência de seu acúmulo (especialmente em articulações), podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos é de extrema importância.

Condições de Manipulação

O produto só pode ser manipulado por profissional médico devidamente habilitado.

Método de Esterilização

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave. O produto deve ser esterilizado antes do uso. Seguem especificações para processo de esterilização recomendado pelo fabricante:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:	
Temperatura	Tempo de Exposição
132°C – 134°C	10 minutos
ESTERILIZAÇÃO A VAPOR PRÉ VACUO:	
Temperatura	Tempo de Exposição
121°C	15 minutos

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.
- 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.
- Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente.
- Não force a extremidade distal da seção de inserção contra o tecido da cavidade do organismo.
- Não puxe amostras de tecido com força excessiva.
- Este instrumento é comercializado de maneira não estéril. Não utilize um instrumento que não tenha sido limpo e esterilizado, pois 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 a 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

Atentar para a hipersensibilidade do paciente à matéria prima do produto.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam
Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028