

MANUAL DE INSTRUÇÕES



PINÇA ENDOSCÓPICA – ESTÉRIL
803 297 200 45

Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso

ÍNDICE	
INFORMAÇÕES.....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	3
CONDIÇÕES DE TRANSPORTE.....	3
ADVERTÊNCIA.....	3
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	3
MANUAL DE INSTRUÇÕES	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	3
COMPOSIÇÃO.....	4
INDICAÇÃO DE USO.....	4
CONTRAINDICAÇÃO	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	4
ACESSÓRIOS.....	6
PRECAUÇÕES	6
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	6
MANIPULAÇÃO.....	6
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO	7
DESCARTE	7
ESTERILIZAÇÃO.....	8

INFORMAÇÕES

Nome Comercial: Pinça Endoscópica - Estéril

Nome Técnico: Pinça Endoscópica

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e Transportar em local fresco, seco e a temperatura ambiente.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar o material com cuidado e evite choques mecânicos mesmo que leves. Transportar protegido de calor excessivo e umidade dentro da caixa embalada pelo fabricante. Como todo material médico deve-se observar as boas práticas de armazenamento e distribuição para o manuseio do mesmo.

ADVERTÊNCIA

Não utilizar o produto caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado.

O produto é de uso exclusivo dos profissionais da área médica-hospitalar, devidamente treinados e orientados para utilizarem este produto. Não utilizar se estiver vencido o prazo de validade.

Caso a embalagem estiver violada o produto deve ser descartado de acordo com as normas vigentes.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Pinça Endoscópica - Estéril pode ou não estar acondicionada em blister de PET e posteriormente colocada em embalagem de papel grau cirúrgico ou Tyvek®, e a embalagem secundária será de caixa de papelão em dimensões adequadas para protegê-la de choques e quedas até o momento do uso, contendo:

- 01 Pinça Endoscópica - Estéril, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico site: www.russer.com.br/manuais/80329720045.pdf de acordo com a instrução normativa IN nº 4 de 15 de junho de 2012, podendo ser solicitada a via impressa sem custo através do nosso SAC: 0800 17 00 07.

MANUAL DE INSTRUÇÕES

Este manual de instrução tem a finalidade de oferecer informações necessárias para a utilização correta da Pinça. Recomendamos ler cuidadosamente este manual de instruções antes de usar seu equipamento; ele contém especificações e informações necessárias que ajudarão no manuseio do equipamento com segurança e eficácia. Para qualquer dúvida em relação ao equipamento ou ao manual de instruções, por favor, entrar em contato com seu representante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Tem a função de executar tarefas diversas no campo cirúrgico com precisão e segurança, para segurar, coletar, suturar, inserir, extrair, afastar, selecionar, soltar, furar e agarrar; tanto os tecidos e seus fragmentos, como outros instrumentos.

COMPOSIÇÃO

Manopla: Polietileno;

Corpo da Pinça e Pinça: Aço Inox ABNT NBR 13911:2013

INDICAÇÃO DE USO

As Pinças Endoscópicas têm a função de executar tarefas diversas no campo cirúrgico com precisão e segurança, para segurar, coletar, suturar, inserir, extrair, afastar, selecionar, soltar, furar e agarrar; tanto os tecidos e seus fragmentos, como outros instrumentos. Permitem uma grande variação de sentidos e amplitudes de cortes e furos, além de permitir um ângulo de acesso variado para as diversas ações nos tecidos.

CONTRAINDICAÇÃO

Devem considerar-se sempre quaisquer possíveis reações alérgicas.

É contraindicado o uso das Pinças Endoscópicas - Estéril por pessoa não treinada ao manuseio e uso das mesmas.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DIÂMETRO	COMPRIMENTO
Broncoscopia			
RB 01 18 120-E	Pinça de Biópsia, Oval	1.8 mm	120 cm
Gastrosocopia e Colonoscopia			
RGTCL 01 23 180-E	Pinça de Biópsia, Oval	2.3 mm	180 cm
RGTCL 01 23 230-E	Pinça de Biópsia, Oval	2.3 mm	230 cm
RGTCL 01 23 180 E-E	Pinça de Biópsia, oval com espícula	2.3 mm	180 cm
RGTCL 01 23 230 E-E	Pinça de Biópsia, oval com espícula	2.3 mm	230 cm
RGTCL 01 23 230 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	230 cm
RGTCL 01 23 230 DE-E	Pinça de Biópsia, dentada com espícula	2.3 mm	230 cm
Pinça de Biópsia com Espiral de Metal Revestido			
R 01 23 180 EM-E	Pinça de Biópsia, Oval	2.3 mm	180 cm
R 01 23 230 EM-E	Pinça de Biópsia, Oval	2.3 mm	230 cm
R 01 23 180 EME-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	180 cm
R 01 23 230 EME-E	Pinça de Biópsia, oval com espícula	2.3 mm	230 cm
R 01 23 230 EMD-E	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	230 cm
R 01 23 230 EMDE-E	Pinça de Biópsia, dentada com espícula	2.3 mm	230 cm
Infantil			
RPU 01 10 110-E	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	110 cm
R 01 10 120-E	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	120 cm
RGTCL 01 10 180 M-E	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	180 cm
RGTCL 01 10 230 M-E	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	230 cm
Pulmonar			
RPU 01 18 120-E	Pinça de Biópsia, Oval	1.8 mm	120 cm
RPU 01 18 120 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	120 cm
RPU 01 18 120 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	120 cm
RPU 01 23 120-E	Pinça de Biópsia, Oval	2.3 mm	120 cm
RPU 01 23 120 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	120 cm
RPU 01 23 120 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	120 cm
Gastrosocopia e Colonoscopia			
RGTCL 01 10 180-E	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	180 cm
RGTCL 01 10 230-E	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	230 cm
RGTCL 01 18 160-E	Pinça de Biópsia Oval	1.8 mm	160 cm
RGTCL 01 18 180-E	Pinça de Biópsia Oval	1.8 mm	180 cm
RGTCL 01 18 230-E	Pinça de Biópsia Oval	1.8 mm	230 cm
RGTCL 01 18 160 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	160 cm

RGTCCL 01 18 180 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	180 cm
RGTCCL 01 18 230 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	230 cm
RGTCCL 01 18 160 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	160 cm
RGTCCL 01 18 180 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	180 cm
RGTCCL 01 18 230 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	230 cm
RGTCCL 01 23 150-E	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	150 cm
RGTCCL 01 23 160-E	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	160 cm
RGTCCL 01 23 180-E	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	180 cm
RGTCCL 01 23 230-E	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	230 cm
RGTCCL 01 23 300-E	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	300 cm
RGTCCL 01 23 160 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	160 cm
RGTCCL 01 23 180 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	180 cm
RGTCCL 01 23 230 E-E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	230 cm
RGTCCL 01 23 160 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	160 cm
RGTCCL 01 23 180 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	180 cm
RGTCCL 01 23 230 D-E	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	230 cm
RGTCCL 01 23 180 DE-E	Pinça de Biópsia, Dentada com espícula	2.3 mm	180 cm
RGTCCL 01 23 230 DE-E	Pinça de Biópsia, Dentada com espícula	2.3 mm	230 cm
Pinça de Biópsia			
R 01 18 120 DP-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	1.8 mm	120 cm
R 01 18 160 DP-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	1.8 mm	160 cm
R 01 18 230 DP-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	1.8 mm	230 cm
R 01 23 160 DP-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	2.3 mm	160 cm
R 01 23 180 DP-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	2.3 mm	180 cm
R 01 23 230 DP-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	2.3 mm	230 cm
R 01 18 120 DPE-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	1.8 mm	120 cm
R 01 18 180 DPE-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	1.8 mm	180 cm
R 01 23 180 DPE-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	2.3 mm	180 cm
R 01 23 230 DPE-E	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	2.3 mm	230 cm
Pinça para Retirada de Pólipos e Corpo Estranho			
R 01 18 180 R-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	1.8 mm	180cm
R 01 18 230 R-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	1.8 mm	230 cm
R 01 23 180 R-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	2.3 mm	180cm
R 01 23 230 R-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	2.3 mm	230 cm
R 01 18 180 J-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	1.8 mm	180cm
R 01 18 230 J-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	1.8 mm	230 cm
R 01 23 180 J-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	2.3 mm	180cm
R 01 23 230 J-E	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	2.3 mm	230 cm
Pinça para Retirada de Pólipos e Corpo Estranho			
R 01 25 180 3CE-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 3garras tipo gancho	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 3CE-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 3 garras tipo gancho	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 4CE-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 4 garras tipo gancho	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 4CE-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 4 garras tipo gancho	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 3P-E	Pinça para Retirada de Pólipo 3 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 3P-E	Pinça para Retirada de Pólipo 3 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 4P-E	Pinça para Retirada de Pólipo 4 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 4P-E	Pinça para Retirada de Pólipo 4 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 CE-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 2:2	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 A-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 2:2	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 CE-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 1:2	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 A-E	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 1:2	2.5 mm	230 cm
Pinça para Retirada de Balão			
R 01 25 180 B-E	Pinça Balão	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 B-E	Pinça Balão	2.5 mm	230 cm

MODELO DE MANIPLA	MODELO DA PINÇA (PONTA DISTAL)	DESCRIÇÃO
		Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida espícula
		Pinça de Biópsia, oval
		Pinça de Biópsia, oval com espícula
		Pinça de Biópsia, dentada
		Pinça de Biópsia, dentada com espícula
		Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato
		Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré
		Pinça Retirada de Balão
		Pinça 3 Garras
		Pinça 4 Garras
		Pinça aforquilhada

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser manuseado somente por profissionais da área devidamente especializados e capacitados.
- Todos os cuidados, precauções e informações fornecidos pelo fabricante devem ser observados e seguidos.
- O médico deve ter um julgamento apropriado ao decidir os produtos a serem utilizados. A escolha dos instrumentos compete ao cirurgião após minuciosa análise do caso em questão. Deverá ser considerada a situação óssea, a situação dos tecidos moles, e o procedimento a ser realizado.

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

MANIPULAÇÃO

- Produto Médico para USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
- As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação das Pinças Endoscópicas - Estéril devem ser seguidas com o intuito de assegurar que os componentes permaneçam livres de danos e resíduos

para o ato cirúrgico. Cuidados no recebimento, na estocagem, o transporte, na limpeza e na conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme diretrizes da RDC 16/2013. Os instrumentais nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos.

ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO

1. Depois de visualizar através do endoscópio a zona de biópsia ou o corpo estranho a recolher, selecionar a Pinça Endoscópica compatíveis com o endoscópio que será utilizado.
2. Inserir a Pinça Endoscópica no canal acessório do endoscópio, com as pontas unidas (não articuladas).
3. Avançar lentamente a Pinça Endoscópica até visualizar a sua saída do endoscópio.

Nota: Se encontrar resistência ao avançar as Pinças, endireitar ligeiramente a ponta do endoscópio. NÃO force o avanço das pinças através do endoscópio. Se o endoscópio estiver um elevador de acessórios, deverá fechá-lo antes de fazer avançar as Pinças. Se encontrar resistência, abrir o elevador para permitir que as Pinças passem. Utilizar o elevador para posicionar as Pinças.

4. Depois de fazer avançar as Pinças até ao local da biópsia ou onde será recolhido o corpo estranho, abrir a colheres e aproximar as Pinças do tecido da biópsia ou do objeto a recolhido.
5. Exercer uma ligeira pressão na manopla, fechar as Pinças Endoscópicas em torno do tecido ou do corpo estranho. Manter essa ligeira pressão para que as colheres fiquem fechadas e, ao mesmo tempo, retirar lentamente as Pinças do local.
6. Nota: Não é necessário aplicar uma pressão excessiva para recolher o tecido.
7. Continuar a exercer uma ligeira pressão sobre a manopla e, ao mesmo tempo, retirar as Pinças do canal. Se for recolher um corpo estranho, retirar lentamente a Pinça Endoscópica até encostar o objeto à ponta do endoscópio. Em seguida, retirar lentamente o endoscópio, mantendo o corpo estranho sob observação, através do endoscópio. Ao retirar as Pinças do endoscópio, limpar as secreções do cabo. Nota: Se o endoscópio possuir um elevador, abri-lo antes de retirar as Pinças. Se encontrar resistência ao retirar as Pinças, endireitar a ponta do endoscópio. Não exercer demasiada força para retirar as Pinças, pois poderá danificá-las e /ou o endoscópio.
8. Preparar o tecido para análise, segundo as orientações institucionais.
9. Se, durante a intervenção, detectar a necessidade de proceder novas biopsias ou retirada de corpo estranho, enrolar o instrumento com um diâmetro mínimo de 20 cm e colocá-lo numa bacia com água limpa nos intervalos das coletas.

DESCARTE

Depois do uso, os produtos não podem ser reutilizados, devem ser descartados conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos. O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas e diretivas legais em vigor e conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os produtos descritos acima são esterilizados por Óxido de Etileno, de acordo com as normas ISO 11135 – Esterilização de Produtos para Saúde.

PRODUTO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO – DESCARTAR APÓS O USO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 45

Fabricado e distribuído por: Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP – 13.347-404

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.