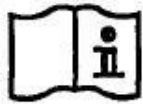

Pinça de Biópsia Autoclavável



INSTRUÇÕES PARA USO

ENDOGERAIS EQUIPAMENTOS
MÉDICOS LTDA.

Rua Dom Jorge de Menezes, 1180 –
Centro – Vila Velha/ES, CEP: 29100-
250

(27) 3063-8344
(27) 99312-1718

endogerais@endogerais.com.br
endogerais@endogerais.com.br

SUMÁRIO

- 00. CAPA
- 02. SUMARIO
- 03. DESCRIÇÃO
- 03. INDICAÇÃO DE USO
- 03. ESTRUTURA
- 04. ESPECIFICAÇÃO
- 05. CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS
- 05. INSTRUÇÕES DE USO
- 05. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS
- 06. PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES
- 07. REPROCESSAMENTO
- 09. LIMPEZA
- 09. LUBRIFICAÇÃO
- 09. ESTERILIZAÇÃO
- 10. ESTERILIZAÇÃO A VAPOR
- 11. ARMAZENAMENTO
- 11. EMBALAGEM
- 11. DATA DE FABRICAÇÃO
- 12. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS
- 13. PRAZO DE VALIDADE
- 13. FABRICANTE
- 13. IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR

AVISO:

Verifique se as presentes Instruções de Uso correspondem ao produto adquirido, bem como sua respectiva versão. Este cuidado é importante para garantir o uso eficaz e seguro do produto. Caso deseje receber a versão impressa deste documento, contatar a empresa Endogerais Equipamentos Médicos Ltda por meio dos contatos:

Telefone: (27) 3063-8344

E-mail: endogerais@endogerais.com.br

Descrição do produto:

Pinça de Biópsia Autoclavável

Indicação de uso:

Esse produto é usado para endoscopia e amostragem histológica de vários tecidos situados no trato gastrointestinal e bronquial, através da operação com instrumento de canal endoscópico.

Estrutura:

A estrutura é exibida na figura 1:

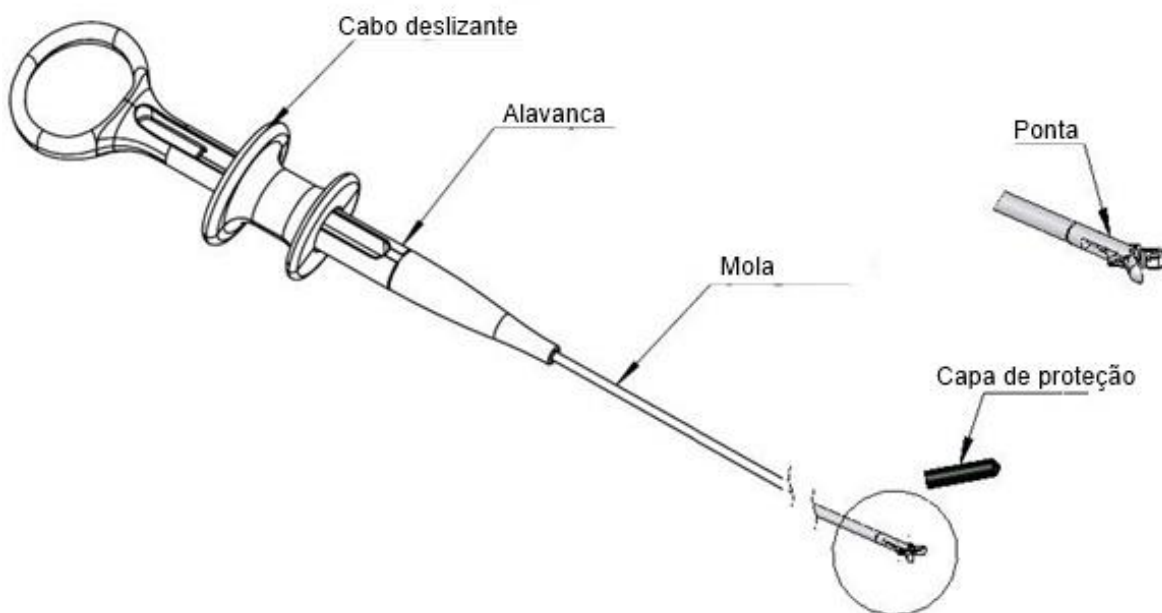
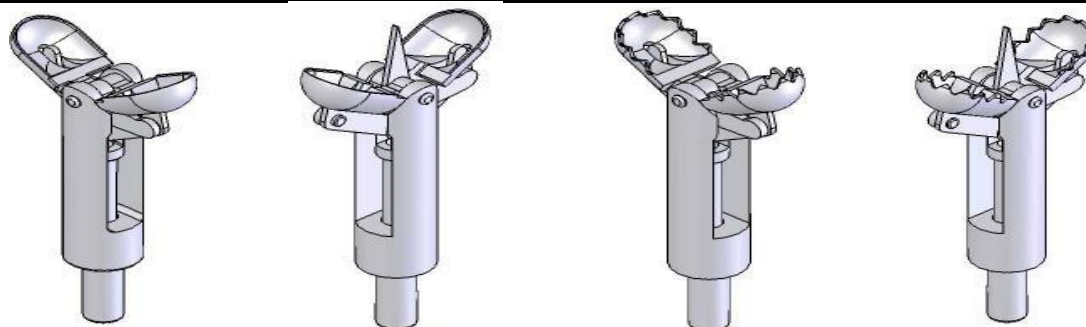


Figura 1

Composição:

- 1- Tubo de Mola: Aço Inoxidável SUS304
- 2- Alça para o Polegar (Cabo Deslizante): PC
- 3 - Forceps Aço inoxidável SUS630
- 4 - Tubo aço inoxidável SUS304
- 5 - Espícula Aço inoxidável SYS303Cu e SUS304



Tipo A

Tipo B

Tipo C

Tipo D

Tipos de Pinça - Figura 2

Especificações – Veja a tabela a seguir.

Tipo	Especificação	Diâmetro da Haste (mm)	Comprimento da Haste (mm)	Tamanho mínimo do canal (mm)	Abertura máxima da boca (mm)	Revestimento plástico
A	AMHBFA2.4×2300	2.4	2300 ±3%	Φ2.8	5.8/7	Não
	AMHBFA2.4×2700	2.4	2700 ±3%	Φ2.8	5.8/7	
	AMHBFA2.4×1800	2.4	1800 ±3%	Φ2.8	5.8/7	
	AMHBFA2.4×2000	2.4	2000 ±3%	Φ2.8	5.8/7	
	AMHBFA2.4×1200	2.4	1200 ±3%	Φ2.8	5.8/7	
	AMHBFA2.4×1600	2.4	1600 ±3%	Φ2.8	5.8/7	
	AMHBFA1.8×1600	1.8	1600 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFA1.8×2300	1.8	2300 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFA1.8×1200	1.8	1200 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFA1.8×1800	1.8	1800 ±3%	Φ2.0	5	
B	AMHBFB2.4×2300	2.4	2300 ±3%	Φ2.8	7	Não
	AMHBFB2.4×2700	2.4	2700 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFB2.4×1800	2.4	1800 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFB2.4×2000	2.4	2000 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFB2.4×1200	2.4	1200 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFB2.4×1600	2.4	1600 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFB1.8×1600	1.8	1600 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFB1.8×2300	1.8	2300 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFB1.8×1200	1.8	1200 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFB1.8×1800	1.8	1800 ±3%	Φ2.0	5	
C	AMHBFC2.4×2300	2.4	2300 ±3%	Φ2.8	7	Não
	AMHBFC2.4×2700	2.4	2700 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFC2.4×1800	2.4	1800 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFC2.4×2000	2.4	2000 ±3%	Φ2.8	7	

	AMHBFC2.4×1200	2.4	1200 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFC2.4×1600	2.4	1600 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFC1.8×1600	1.8	1600 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFC1.8×2300	1.8	2300 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFC1.8×1200	1.8	1200 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFC1.8×1800	1.8	1800 ±3%	Φ2.0	5	
D	AMHBFD2.4×2300	2.4	2300 ±3%	Φ2.8	7	Não
	AMHBFD2.4×2700	2.4	2700 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFD2.4×1800	2.4	1800 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFD2.4×2000	2.4	2000 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFD2.4×1200	2.4	1200 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFD2.4×1600	2.4	1600 ±3%	Φ2.8	7	
	AMHBFD1.8×1600	1.8	1600 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFD1.8×2300	1.8	2300 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFD1.8×1200	1.8	1200 ±3%	Φ2.0	5	
	AMHBFD1.8×1800	1.8	1800 ±3%	Φ2.0	5	

Características Funcionais:

1. O uso suave da espiral pode reduzir o risco de possíveis danos ao canal endoscópico; a utilização com um endoscópio pode facilitar a entrada no corpo humano para obter amostras de tecido.
2. O produto dispõe de uma estrutura interligada para tornar mais fácil e flexível a apreensão de amostras de tecido.
3. O produto é fácil de operar.
4. A boca da pinça é produzida com aço inoxidável de grau cirúrgico. Esse material possui alta durabilidade, força e sua lâmina é afiada de uma forma que evita que o paciente sofra traumas.

Instruções de uso:

Primeiramente, a pinça é inserida dentro do canal endoscópico e adentra no trato gastrointestinal ou bronquial. A boca da pinça é direcionada para a lesão. Quando a manopla é acionada e movida para frente, abre a boca da pinça, que já está posicionada em direção à amostra de tecido, e a bobina realiza a retirada quando a boca é fechada, e o pinça é completamente retirada para a devida remoção da amostra de tecido.

Possíveis efeitos colaterais:

Potenciais complicações podem incluir um sangramento leve, perfuração, febre, infecção, ruptura da mucosa, vermelhidão e inchaço.

Precauções:

1. Não use caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
2. Não use caso esteja vencido.
3. O produto só pode ser utilizado por uma equipe treinada clinicamente.
4. O produto pode oferecer uma força de corte maior ao tecido coletado durante o uso. Para evitar o mau uso e diminuir a chance de reações adversas, como por exemplo: sangramento excessivo e perfuração, os operadores precisam seguir as seguintes etapas:

Quando a pinça estiver aberta e posicionada na mucosa, antes da coleta, limite a força de introdução da pinça sobre a mucosa. Uma introdução suave pode ajudar a controlar a profundidade de entrada da pinça na parede do tecido.

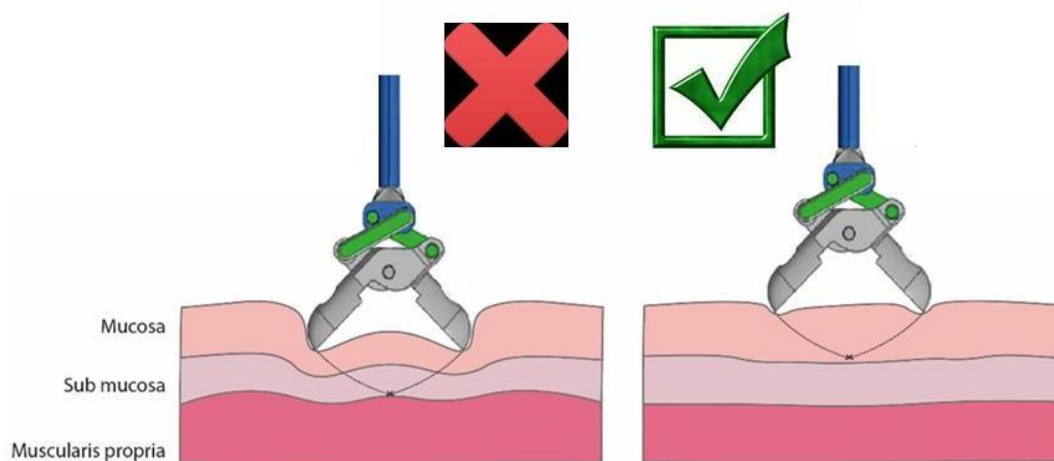


Figura 3

Embora os operadores sigam as etapas anteriores, a possibilidade de sangramento excessivo e perfurações não é totalmente anulada.

Contraindicações:

1. Pacientes em má condição - podem não tolerar a ação do endoscópio.
2. Pacientes que possuam o trato digestivo alto estreito - pode não ser possível passar o endoscópio adiante.
3. Pacientes com coagulação disfuncional e doenças hemorrágicas;
4. Pacientes não adequados para o uso deste produto.

1. Reprocessamento:

Esse instrumento não foi esterilizado antes do envio. Antes de utilizar esse instrumento pela primeira vez, reprocesse-o de acordo com as instruções contidas nesse manual.

Não use um instrumento que não esteja devidamente limpo e esterilizado. Isso pode causar o risco de uma infecção controlada ou causar irritação ao tecido.

a. Política Geral:

A literatura medicinal reporta alguns incidentes de pacientes que tiveram contaminação cruzada resultante de limpeza ou esterilização inapropriada do instrumento. É extremamente recomendado que a pessoa responsável pela esterilização tenha conhecimento e entendimento do processo, e siga todas as leis nacionais e do hospital, além das políticas. Uma pessoa, ou um grupo de pessoas específicos devem ser responsáveis pelo reprocessamento do endoscópio e seus acessórios.

b. Atenção:

- Falhas na limpeza e esterilização adequada do produto após cada exame, podem comprometer a saúde e segurança do paciente. Durante o uso, o instrumento normalmente entra em contato com membranas mucosas. Para minimizar o risco de transmissão de doenças de um paciente para o outro, após cada exame o instrumento deve submeter-se à uma limpeza seguida da esterilização.
- Reprocessar o instrumento imediatamente após o uso através da imersão em uma solução neutra, com baixa formação de espuma, em uma solução detergente de grau médico, seguindo os procedimentos de limpeza e esterilização desse manual. Falhas no reprocessamento do instrumento imediatamente após o uso, ou o uso de outros tipos de detergente nesse procedimento podem causar corrosão na extremidade distal. Isso pode causar falhas nos componentes que podem cair durante o procedimento, reduzir sua durabilidade e interferir na correta operação da mandíbula.
- Caso o instrumento não esteja meticulosamente limpo, a esterilização efetiva pode não ser obtida. Limpe o instrumento completamente antes de realizar a esterilização para remover microrganismos ou materiais orgânicos, os quais podem limitar a eficiência do processo de esterilização.
- Resquícios do paciente e do reprocessamento químico podem ser perigosos. Use EPI para se resguardar contra resquícios químicos perigosos ou material infectado. Durante a limpeza e esterilização, sempre use EPI apropriado, como óculos, máscara facial, roupa impermeável e luvas resistentes à produtos químicos do tamanho correto e com durabilidade suficiente para não expor sua pele. Sempre remova os EPIs contaminados antes de sair do local.
- Os procedimentos de reprocessamento descritos nesse manual devem ser realizados no mesmo dia em que os instrumentais forem utilizados. Caso o reprocessamento não seja feito, os resíduos orgânicos podem se solidificar e isso pode dificultar o reprocessamento do instrumento posteriormente.

c. Equipamentos de Reprocessamento Necessários:

Para realizar o reprocessamento apropriado, é necessária a utilização dos equipamentos listados na tabela a seguir. Para detalhes da preparação e instruções de uso do equipamento, verifique o respectivo manual de instrução ou entre em contato com o fabricante.

Equipamento	Observações
EPI	EPIs apropriados incluem: óculos, máscara facial, roupas impermeáveis e luvas resistentes a produtos químicos.
Bacia de Imersão para Solução Detergente	Use uma bacia com uma profundidade e diâmetro grande o suficiente para imergir cobrindo completamente o instrumento. É necessário que o diâmetro não seja menor que 15cm.
Solução Detergente para Imersão	Use uma solução detergente de grau médico, com Ph neutro, com baixa produção de espuma.
Lavadora Ultrassônica	Use uma lavadora ultrassônica de grau médico com uma frequência na faixa de 38 a 47 kHz, e que tenha uma profundidade e diâmetro grande o suficiente para imergir cobrindo completamente o instrumento. É necessário que o diâmetro não seja menor que 15cm.
Solução Detergente para Lavadora Ultrassônica	Use uma solução detergente de grau médico, com Ph neutro, com baixa produção de espuma, não-abrasivo.
Lubrificante	Use um lubrificante do tipo emulsão solúvel em água ou de baixa viscosidade de grau médico.
Bacia de Imersão para Lubrificante	Use uma bacia com uma profundidade e diâmetro grande o suficiente para imergir cobrindo completamente o instrumento. É necessário que o diâmetro não seja menor que 15cm.
Roupas sem-fiapos	/
Pacotes para Esterilização de Fluxo	Use pacotes compatíveis com o fluxo de esterilização da autoclave. Os pacotes devem ser grandes o suficiente para acomodar o instrumento, devendo ter um diâmetro não menor do que 15cm.
Dispositivo de Vedação para Pacotes	A vedação dos pacotes deve ser realizada com uma seladora térmica. Prepare um dispositivo de selagem apropriado de acordo com as embalagens a serem utilizadas.
Autoclave	Use uma autoclave que funcione nas condições especificadas na Seção 4, "Esterilização".

2. Limpeza

Quando estiver limpando, evite a exposição aos produtos químicos de reprocessamento. Isso pode causar risco de infecção controlada ou irritação na pele.

Quando estiver reprocessando, não enrole a pinça dentro de um diâmetro menor do que 15cm. Isso pode danificar a pinça.

a. Imersão

Imerja o instrumento na solução detergente imediatamente após o uso. Se o instrumento não for limpo imediatamente, isso pode dificultar a eficiência do reprocessamento, e isso pode reduzir sua performance.

Imerja o instrumento inteiro na solução detergente durante o tempo especificado no manual do fabricante. Caso o tempo não esteja especificado, deixe imergido entre 5 minutos e 3 horas.

b. Lavadora Ultrassônica

Imerja o instrumento inteiro na lavadora ultrassônica, contendo solução detergente, e mantenha por 30 minutos. Para detalhes sobre a operação na lavadora ultrassônica, verifique as instruções no manual do fabricante.

c. Lavagem

Após a limpeza ultrassônica, lave o instrumento para remover completamente resíduos de detergente. Resíduos de detergente podem causar irritações no tecido do próximo paciente.

Não aperte, esfregue ou seque o instrumento com muita força. Isso pode danificar o instrumento ou reduzir sua performance.

Enxague o instrumento em água corrente limpa. Confirme que não há nenhum resíduo na superfície do instrumento. Realize a limpeza do instrumento sempre utilizando uma roupa limpa, seca e sem fiapos.

3. Lubrificação

Quando estiver realizando a lubrificação, evite expor-se ao lubrificante. Isso pode causar um risco de infecção controlada ou irritação na pele.

Imerja a pinça por 2 a 3 segundos. Remova o instrumento do lubrificante. Opere o deslizador, fazendo com que a mandíbula da pinça abra e feche por duas ou três vezes.

Seque a parte exterior da pinça com um pano limpo, seco e sem fiapos, e depois deixe o instrumento sobre o ar seco.

4. Esterilização

Selagem do pacote: antes de colocar o instrumento no pacote, sempre feche a mandíbula da pinça. Caso contrário, ela poderá rasgar o pacote durante a esterilização ou armazenamento e comprometer a sua esterilidade, o que pode causar um risco de infecção controlada ou irritação nos tecidos.

Antes da esterilização, o instrumento deve ser completamente limpo e seco. A umidade residual, decorrente da lavagem, pode inibir a esterilização. Enrole a pinça e coloque-a no pacote. Sele o pacote. Para detalhes sobre a selagem, confira o manual de instruções do pacote e/ou da seladora e seus fabricantes.

- a. Use um indicador biológico que seja recomendado pelas Regras do Hospital e siga as instruções do fabricante, além de todas as leis locais e nacionais.
- b. Sempre deixe um espaço entre os pacotes dentro da autoclave. Se os pacotes ficarem muito próximos, a esterilização não será possível.
- c. Deixe os pacotes secarem dentro da autoclave, utilizando o ciclo de secagem (caso tenha), ou abra a porta da autoclave e deixe os pacotes expostos ao ar seco. Manusear o pacote ainda molhado pode comprometer a esterilização.
- d. Os resultados da esterilização dependem de diversos fatores, como a forma de embalar o instrumento esterilizado e a posição, método de colocação e carregamento do instrumento no dispositivo de esterilização. Verifique os efeitos da esterilização usando indicadores biológicos ou químicos. Também siga as diretrizes de esterilização fornecidas pelas autoridades médicas, organizações públicas ou seções de controle de infecções de cada instituição médica, além do manual de instruções do dispositivo de esterilização.

Coloque a embalagem lacrada contendo o instrumento na autoclave e esterilize de acordo com as condições listadas abaixo. Para obter detalhes sobre a operação da autoclave, consulte o manual de instruções da autoclave ou outras instruções do fabricante. Após a esterilização a vapor, deixe o instrumento esfriar gradualmente até a temperatura ambiente. Mudanças repentinas de temperatura podem danificar o instrumento.

Condições Recomendadas para Esterilização a Vapor (Autoclavagem)

Categoria do Equipamento	Temperatura	Tempo de Exposição
Escapamento pra baixo	121°C	30min

5. Armazenamento

- a. Não armazene o instrumento em pacotes de esterilização danificados, molhados ou não selados. Caso contrário, a esterilidade do instrumento pode ficar comprometida e pode causar risco de infecção controlada ou irritação no tecido.
- b. Não armazene os pacotes de esterilização contendo o instrumento, em lugares onde possam ser danificados, molhados ou selados indevidamente. Caso contrário, a esterilidade do instrumento pode ficar comprometida e pode causar risco de infecção controlada ou irritação no tecido.
- c. Antes de armazenar, inspecione a embalagem de esterilização da seguinte forma:
 - i. Confirme se a embalagem estéril que contém o instrumento não apresenta rasgos, vedação inadequada ou danos causados pela água. Se forem detectados rasgos, vedação inadequada ou danos causados pela água, embale novamente e esterilize novamente conforme descrito em “Esterilização”.
 - ii. Armazene o instrumento na embalagem estéril à temperatura ambiente em ambiente limpo e seco. Não o guarde sob luz solar direta. Certifique-se de que o instrumento embalado não seja esmagado por objetos próximos durante o armazenamento. Siga quaisquer instruções adicionais de armazenamento fornecidas pelo fabricante do produto estéril.
- d. Após a embalagem, o produto deve ser armazenado em um ambiente com umidade relativa inferior a 80%, temperatura de 10°C a 40°C, sem gases corrosivos e bem ventilado.

6. Embalagem

Quantidade: 1 unidade por embalagem

Caixa : 10 unidades por caixa

Cartucho : 10 caixas por cartucho

7. Data de Fabricação

Por favor verifique a etiqueta na embalagem.

8. Significados dos Símbolos

	Fabricante		Cuidado
	Data de Fabricação		Data de Validade
	Lote		Código de Referência
	Frágil, manuseie com cuidado		Mantenha longe da luz solar
	Proteja do calor e de fontes radioativas		Mantenha seco
	Esse lado para cima		Limite de empilhamento por número
	Limite de temperatura		Consulte as instruções de uso

9. Prazo de Validade

3 anos a partir da data de fabricação, ou após 20 usos.

10. Fabricante

Nome: Anrei Medical (HZ) Co., Ltd.

Endereço: No.3 Ave. 8, Hangzhou Economic Development Area, Hangzhou, People's Republic of China
Zip Code: 310018

11. Importador/Distribuidor

Nome: Endogerais Equipamentos Médicos Ltda.

Endereço: Rua Dom Jorge de Menezes, 1180 – Centro, Vila Velha/ES

CEP: 29100-250

Número de Telefone: (27) 3063-8344 / 99312-1718

E-mail: endogerais@endogerais.com.br

Website: www.endogerais.com.br