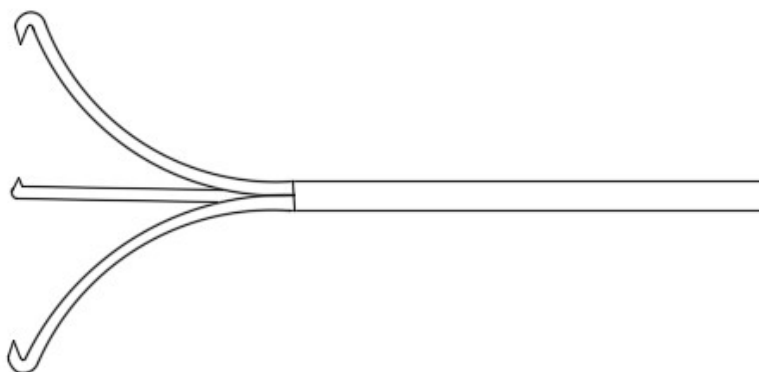


MANUAL DE INSTRUÇÕES



**PINÇA EXTRATORA DE GARRAS – P. PT.
803 297 200 40**

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.....	10
PRECAUÇÕES	10
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	10
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	10
DESEMBALAGEM.....	10
INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO.....	10
EQUIPAMENTO BÁSICO	11
ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO	11
DESCARTE	12
ESTERILIZAÇÃO.....	12

INFORMAÇÕES

Nome Técnico: EXTRATOR.

Nome Comercial: PINÇA EXTRATORA DE GARRAS - P. PT.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guardar a Pinça Extratora de Garras – P. PT em sua embalagem original, a qual provê tamanho adequado ao equipamento. Este tipo de armazenamento conserva a Pinça Extratora de Garras – P. PT. Armazenar em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

Transportar a Pinça Extratora de Garras - P. PT em sua embalagem original para não danificá-la.

ADVERTÊNCIA

A Russer não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dos mesmos pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.

Este dispositivo é fornecido estéril.

O uso deste produto deve ser restrito a profissional com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfuração ou trauma dos revestimentos e tecidos, canais ou ductos associados.

A aplicação de força excessiva poderá danificar o dispositivo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Pinça Extratora de Garras - P. PT 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 Extratora de Garras - P. PT, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico site: www.russer.com.br/manuais/80329720040.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 Extratora de Garras – P. PT.

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

A Pinça Extratora de Garras - P. PT tem por princípio a manipulação e extração de fragmentos derivados à fragmentação de cálculos urinários ou a extração de corpos estranhos das vias urinárias ou biliar.

A Pinça extratora de garras é um instrumental cirúrgico fornecido estéril fabricado com componentes especialmente desenvolvidos para uso médico.

A Pinça Extratora de Garras – P. PT é constituída de:

- Pinça Extratora de Garras de aço inox (ABNT NBR 13911:2013);
- Empunhadura de polietileno grau médico;
- Camisa externa em PTFE;

COMPOSIÇÃO

Empunhadura de Polietileno, Camisa de PTFE e Garras de Aço Inox (ABNT NBR 13911:2013).

INDICAÇÃO DE USO

Indicadas para a apreensão e extração de litíase (cálculos do sistema urinário e biliar) e corpos estranhos.

CONTRAINDICAÇÃO

É contraindicado em todos os casos onde não possa ser utilizado como procedimento proposto de retirada de litíase e/ou corpo estranho

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
E 1 25 180 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 2 garras, 180cm comprimento
E 1 25 180 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 2 garras, 180cm comprimento
E 1 25 180 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 2 garras, 180cm comprimento
E 1 25 230 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 2 garras, 230cm comprimento
E 1 25 230 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 2 garras, 230cm comprimento
E 1 25 230 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 2 garras, 230cm comprimento
U 1 22 120 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.2Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 22 120 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.2Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 22 120 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.2Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 25 120 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 25 120 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 25 120 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5Fr, 2 garras, 120cm comprimento
C 1 3 30 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 30cm comprimento
C 1 3 30 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 30cm comprimento
C 1 3 30 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 30cm comprimento
C 1 3 75 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 75cm comprimento
C 1 3 75 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 75cm comprimento
C 1 3 75 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 75cm comprimento
U 1 3 120 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 3 120 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 120cm comprimento
U 1 3 120 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 3Fr, 2 garras, 120cm comprimento
C 1 5 40 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 2 garras, 40cm comprimento
C 1 5 40 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 2 garras, 40cm comprimento
C 1 5 40 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 2 garras, 40cm comprimento
C 1 5 70 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 2 garras, 70cm comprimento
C 1 5 70 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 2 garras, 70cm comprimento
C 1 5 70 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 2 garras, 70cm comprimento
C 1 54 30 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 2 garras, 30cm comprimento
C 1 54 30 2 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 2 garras, 30cm comprimento
C 1 54 30 2 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 2 garras, 30cm comprimento
C 1 54 40 2 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 2 garras, 40cm comprimento

Russer®[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

E 1 4 50 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 50cm comprimento
E 1 4 50 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 50cm comprimento
E 1 4 70 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 70cm comprimento
E 1 4 70 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 70cm comprimento
E 1 4 70 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 70cm comprimento
U 1 4 90 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 90cm comprimento
U 1 4 90 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 90cm comprimento
U 1 4 90 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 90cm comprimento
U 1 4 110 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 110cm comprimento
U 1 4 110 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 110cm comprimento
U 1 4 110 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 110cm comprimento
U 1 4 120 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 120cm comprimento
U 1 4 120 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 120cm comprimento
U 1 4 120 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 120cm comprimento
E 1 4 150 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 150cm comprimento
E 1 4 150 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 150cm comprimento
E 1 4 150 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 150cm comprimento
E 1 4 180 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 180cm comprimento
E 1 4 180 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 180cm comprimento
E 1 4 180 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 4Fr, 3 garras, 180cm comprimento
C 1 5 30 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 30cm comprimento
C 1 5 30 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 30cm comprimento
C 1 5 30 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 30cm comprimento
C 1 5 40 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 5 40 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 5 40 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 5 70 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 70cm comprimento
C 1 5 70 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 70cm comprimento
C 1 5 70 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5Fr, 3 garras, 70cm comprimento
C 1 54 40 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 54 40 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 54 40 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 54 65 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 3 garras, 65cm comprimento
C 1 54 65 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 3 garras, 65cm comprimento
C 1 54 65 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 5.4Fr, 3 garras, 65cm comprimento
C 1 7 40 3 FC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 7Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 7 40 3 FC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 7Fr, 3 garras, 40cm comprimento
C 1 7 40 3 FC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 7Fr, 3 garras, 40cm comprimento
E 1 25 180 4FOC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras hook, 180cm comprimento
E 1 25 180 4FOC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras hook, 180cm comprimento
E 1 25 180 4FOC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras hook, 180cm comprimento
E 1 25 230 4FOC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras hook, 230cm comprimento
E 1 25 230 4FOC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras hook, 230cm comprimento
E 1 25 230 4FOC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras hook, 230cm comprimento
E 1 25 180 4 FAC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras arredondas, 180cm comprimento
E 1 25 180 4 FAC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras arredondas, 180cm comprimento
E 1 25 180 4 FAC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras arredondas, 180cm comprimento
E 1 25 230 4 FAC Y1	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras arredondas, 230cm comprimento
E 1 25 230 4 FAC Y2	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras arredondas, 230cm comprimento
E 1 25 230 4 FAC Y3	Pinça Extratora Flexível, Ø 2.5mm, 4 garras arredondas, 230cm comprimento

CODIFICAÇÃO**Significado das letras no final dos códigos**

Exemplos: X X XX XX A = ...arredondas...

X X X XX X FC Y1 = ... flexível, PTFE, empunhadura de 1 dedo...

A – Arredondas;**C** – PTFE;**F** – Flexível;**G** – Fenestrada;**H** – Hexagonal;**I** – Inox;**K** – Peek;**L** – Elíptica;**O** – Hook;**P** – Paleta;**S** – Semirrígida;**T** – Tipless;**X** – Empunhadura em Polipropileno (PP);**Y1** – Empunhadura em Polietileno (PE) – 1 dedo;**Y2** – Empunhadura em Polietileno (PE) – 2 dedos;**Y3** – Empunhadura em Polietileno (PE) – 3 dedos.

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o instrumento de acordo com os seus respectivos manuais de instrução. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados podem incluir: Proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.
- Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições os produtos não devem ser utilizados. Entrar em contato com a Russer.
- Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível

INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

- Produto para uso Médico Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por profissional devidamente habilitado e/ou sob manipulação e supervisão de um médico.
- Produto médico para uso único
- Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não reesterilizar ou reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Se for detectado qualquer problema com a Pinça Extratora de Garras - P. PT que impossibilite o seu funcionamento, o produto deve ser descartado e deve ser substituído.
- Não aplique muita tensão ou força ao fechar a basket da pinça, isto pode danificá-la.
- Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da Pinça Extratora de Garras - P. PT.

DESEMBALAGEM

Desembale cuidadosamente a Pinça Extratora de Garras – P.PT e verifique se o dispositivo se encontra completo ou se não há danos.

INSTALAÇÃO E MONTAGEM DO EQUIPAMENTO

As instruções presentes neste manual foram feitas para orientação. Este manual não substitui treinamentos ou cursos de intervenção cirúrgica.

Caso houver alguma dúvida entrar em contato com seu Representante.

As Pinça Extratora de Garras – P.PT são vendidas montadas, prontas para uso.

EQUIPAMENTO BÁSICO

01 – Pinça Extratora de Garras – P.PT

ORIENTAÇÃO PARA USO CORRETO

- Produto para uso Médico Hospitalar que deve ser manuseado e utilizado somente por profissionais devidamente habilitados e/ou sob manipulação e supervisão de um médico.
 - Produto médico para uso único
 - Esterilizado por gás de Óxido de Etileno. Não re-esterilizar ou reutilizar.
 - Não utilizar se a embalagem estiver violada.
 - Se for detectado qualquer problema com a Pinça Extratora de Garras - P.PT que impossibilite o seu funcionamento, o produto deve ser descartado e deve ser substituído.
 - Não aplique muita tensão ou força ao fechar a garra da pinça, isto pode danificá-la.
 - Deve-se atentar aos fatores de risco e benefício aplicáveis a cada paciente antes da aplicação da Pinça Extratora de Garras - P.PT.
1. Antes de cada procedimento inspecionar o dispositivo:
 - Verificar se a embalagem do produto está danificada ou aberta, caso isso ocorra, descarte imediatamente o produto.
 - Certificar de que os componentes do equipamento estão montados corretamente.
 - Verificar as condições do produto: se a Pinça não se encontra quebrada ou amassada, se o movimento de abertura e fechamento da pinça está operacional.
 - Recusar o equipamento se a Pinça apresentar deformações ou alterações na forma das garras.
 2. Preparação do Instrumento
 - Utilizando uma técnica asséptica, remover o instrumento da embalagem.
 - Avance lentamente a pinça extratora fechada pelo canal de trabalho do endoscópio até que a mesma apareça na ponta distal do endoscópio.
 3. Procedimento de retirada de litíases e corpos estranhos
 - O procedimento deve ser realizado utilizando técnicas assépticas apropriadas.
 - Prepare o local, conforme necessário. Deve ser administrada uma anestesia adequada antes do procedimento.
 - Antes de introduzir a pinça verifique se a garra está recolhida (figura1).

**Figura 1**

- Introduza a ponta da pinça recolhida no canal de trabalho do endoscópio
- Avance lentamente pelo canal de trabalho até a mesma aparecer na ponta distal do endoscópio
- Avance lentamente a pinça até encontrar o cálculo ou corpo estranho a ser retirado.

- Uma vez encontrado o cálculo ou corpo estranho, deve apreendê-lo nas garras, acionando a Empunhadura para fixar o cálculo ou corpo estranho (Figura 2).

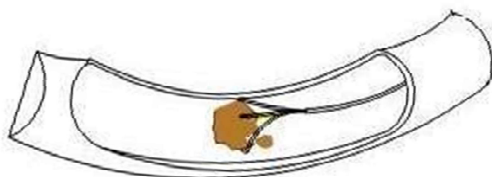


Figura 2

- Se for necessária mais retirada de cálculos ou corpos estranhos, repita o procedimento.

DESCARTE

Considerando que o produto entra em contato com fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. Portanto, após o uso o mesmo deve ser tratado como material potencialmente contaminante.

Seguir as regras para descarte de produtos potencialmente contaminantes, de acordo com os padrões hospitalares.

ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da Russer 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 40

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.