

MANUAL DE INSTRUÇÕES



PINÇA ENDOSCÓPICA
803 297 200 39

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
EFEITOS ADVERSOS.....	4
ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO	4
ACESSÓRIOS.....	6
PRECAUÇÕES	6
INSTRUÇÃO PARA O USO CORRETO E SEGURO.....	7
INSPEÇÃO	7
LIMPEZA ANTES E APÓS USO.....	7
CONDIÇÕES DE MANUPILAÇÃO	7
DESCARTE	7
ESTERILIZAÇÃO.....	7

INFORMAÇÕES

A Pinça Endoscópica 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.

Nome Técnico: PINÇAS.

Nome Comercial: PINÇA ENDOSCÓPICA.

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.

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.

Somente use componentes e partes das Pinça Endoscópica, não utilizar partes e acessórios de outros fabricantes não são compatíveis com o sistema, e podem ocasionar riscos e danos ao cirurgião e pacientes.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Pinça Endoscópica pode ou não estar acondicionada em blister de PET e posteriormente em 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, Modelo xxxxxxxxxxxx.
- 01 Manual de Instruções impresso ou para consulta através do caminho eletrônico site: www.russer.com.br/manuais/80329720039.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 instruções tem a finalidade de orientar o profissional médico a utilizar este dispositivo. Recomendamos que leia com atenção este manual de instruções, as técnicas e os procedimentos descritos não tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento do paciente. O médico deve desenvolver um método de aplicação, que segundo sua experiência seja o mais adequado, levando em conta o bem-estar e segurança do paciente.

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: Aço Inox ABNT NBR 13911:2013; Pinça: Aço Inox ABNT NBR 13911:2013.

INDICAÇÃO DE USO

A Pinça Endoscópica 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 contra indicado o uso das Pinças Endoscópica por pessoa não treinada ao manuseio e uso das mesmas.

EFEITOS ADVERSOS

Assim como outro instrumento cirúrgico manual, o resultado do uso deste sistema depende da habilidade e treinamento do cirurgião, e o sistema por si só não garante o resultado esperado.

Os produtos sofrem um desgaste natural decorrente do uso.

Caso qualquer anomalia seja percebida, contate imediatamente o fabricante ou o distribuidor autorizado.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

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

RPU 01 18 120 D	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	120 cm
RPU 01 23 120	Pinça de Biópsia, Oval	2.3 mm	120 cm
RPU 01 23 120 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	120 cm
RPU 01 23 120 D	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	120 cm
Gastrosocopia e Colonoscopia			
RGTCL 01 10 180	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	180 cm
RGTCL 01 10 230	Mini Pinça de Biópsia, Oval	1.0 mm	230 cm
RGTCL 01 18 160	Pinça de Biópsia Oval	1.8 mm	160 cm
RGTCL 01 18 180	Pinça de Biópsia Oval	1.8 mm	180 cm
RGTCL 01 18 230	Pinça de Biópsia Oval	1.8 mm	230 cm
RGTCL 01 18 160 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	160 cm
RGTCL 01 18 180 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	180 cm
RGTCL 01 18 230 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	1.8 mm	230 cm
RGTCL 01 18 160 D	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	160 cm
RGTCL 01 18 180 D	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	180 cm
RGTCL 01 18 230 D	Pinça de Biópsia, Dentada	1.8 mm	230 cm
RGTCL 01 23 150	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	150 cm
RGTCL 01 23 160	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	160 cm
RGTCL 01 23 180	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	180 cm
RGTCL 01 23 230	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	230 cm
RGTCL 01 23 300	Pinça de Biópsia Oval	2.3 mm	300 cm
RGTCL 01 23 160 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	160 cm
RGTCL 01 23 180 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	180 cm
RGTCL 01 23 230 E	Pinça de Biópsia, Oval com espícula	2.3 mm	230 cm
RGTCL 01 23 160 D	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	160 cm
RGTCL 01 23 180 D	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	180 cm
RGTCL 01 23 230 D	Pinça de Biópsia, Dentada	2.3 mm	230 cm
RGTCL 01 23 180 DE	Pinça de Biópsia, Dentada com espícula	2.3 mm	180 cm
RGTCL 01 23 230 DE	Pinça de Biópsia, Dentada com espícula	2.3 mm	230 cm
Pinça de Biópsia			
R 01 18 120 DP	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	1.8 mm	120 cm
R 01 18 160 DP	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	1.8 mm	160 cm
R 01 18 230 DP	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	1.8 mm	230 cm
R 01 23 160 DP	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	2.3 mm	160 cm
R 01 23 180 DP	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	2.3 mm	180 cm
R 01 23 230 DP	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm)	2.3 mm	230 cm
R 01 18 120 DPE	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	1.8 mm	120 cm
R 01 18 180 DPE	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	1.8 mm	180 cm
R 01 23 180 DPE	Pinça de Biópsia Oval com ponta distal polida (20cm) com espícula	2.3 mm	180 cm
R 01 23 230 DPE	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	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	1.8 mm	180cmm
R 01 18 230 R	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	1.8 mm	230 cm
R 01 23 180 R	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	2.3 mm	180cmm
R 01 23 230 R	Pinça Corpo Estranho Tipo Dente de Rato	2.3 mm	230 cm
R 01 18 180 J	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	1.8 mm	180cmm
R 01 18 230 J	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	1.8 mm	230 cm
R 01 23 180 J	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	2.3 mm	180cmm
R 01 23 230 J	Pinça Corpo Estranho Tipo Jacaré	2.3 mm	230 cm
Pinça para Retirada de Pólipos e Corpo Estranho			
R 01 25 180 3CE	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 3garras tipo gancho	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 3CE	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 3 garras tipo gancho	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 4CE	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 4 garras tipo gancho	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 4CE	Pinça para Retirada de Corpo Estranho, com 4 garras tipo gancho	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 3P	Pinça para Retirada de Pólipo 3 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 3P	Pinça para Retirada de Pólipo 3 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 4P	Pinça para Retirada de Pólipo 4 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 4P	Pinça para Retirada de Pólipo 4 garras, tipo gancho arredondado	2.5 mm	230 cm
R 01 25 180 CE	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 2:2	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 A	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 2:2	2.5 mm	230 cm

R 01 25 180 CE	Pinça para Retirada de Corpo Estranho Aforquilhada, tipo 1:2	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 A	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	Pinça Balão	2.5 mm	180 cm
R 01 25 230 B	Pinça Balão	2.5 mm	230 cm

Modelo de Manopla	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

- Equipamento fornecido não estéril, deve ser esterilizado antes do uso. Reprocessável.
- 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

INSPEÇÃO

Inspeccionar as pinças regularmente. Se for detectado ou houver suspeita de qualquer problema, separar imediatamente para avaliação e/ ou reparação.

As pinças devem ser verificadas, a fim de se detectarem falhas nas arestas que possam impedir uma passagem suave.

Verificar a limpeza de todos os componentes.

LIMPEZA ANTES E APÓS USO

As Pinças Endoscópica devem ser limpas com um pano embebido em água e solução detergente. Uma escova macia pode ser utilizada. Retire o detergente com pano umedecido em água estéril. Seque com pano seco. Os panos não devem soltar fibras.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As condições especiais para armazenamento, manipulação e conservação das Pinças Endoscópicas 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 referencias 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.

DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

ESTERILIZAÇÃO

O método indicado para a esterilização das Pinças Endoscópica é a autoclavação nos seguintes possíveis ciclos:

Nota: As pinças devem estar muito bem limpas antes da esterilização.

1. Autoclave Flash:

- Pré-vácuo;
- 132-134 Graus Celsius;
- Embalado (ou não) em campo cirúrgico de algodão ou similar;
- 15 minutos de exposição;
- 8 minutos de secagem.

2. Autoclave HiVac:

- Pré-vácuo;
- 132-134 Graus Celsius;
- Embalado (ou não) em campo cirúrgico de algodão ou similar;
- 5 minutos de exposição;
- 8 minutos de secagem.

3. Autoclave Gravitacional:

- Deslocamento de ar Gravitacional;
- 132-134 Graus Celsius;
- Embalado (ou não) em campo cirúrgico de algodão ou similar, ou caixa metálica;
- 50 minutos de exposição;
- 8 minutos de secagem.

4. Autoclave Flash:

- Deslocamento de ar Gravitacional;
- 121-123 Graus Celsius;
- Embalado (ou não) em campo cirúrgico de algodão ou similar, ou caixa metálica;
- 80 minutos de exposição;
- 8 minutos de secagem.

**Produto Não Estéril. Esterilizar antes do uso!
Reprocessável.**

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 200 39

Fabricado e distribuído por: Russier 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.