



Pinça Endoscópica



Manual do Usuário
Pinça para Retirada
de Cateter
• Rev.02

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475519008
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº 185/2001</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	6
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso, e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

A pinça para retirada de cateter, trata-se de um dispositivo médico para remoção de corpos estranhos, conforme procedimento aplicado.

O funcionamento se dá por meio da manipulação da empunhadura, que ao ser pressionada permite que a ponta da pinça avance e se abra de acordo com a quantidade de movimento que se impõe a sua camisa externa. Por ação natural, a pinça se encontra totalmente fechada e contraída, quando não houver acionamento da empunhadura. A pinça terá seu avanço máximo ao se aplicar uma ação máxima na empunhadura.

2.2. USO PRETENDIDO

É indicado para uso em procedimento endoscópico, destinadas únicas e exclusivamente para uso em diagnóstico e/ou cirúrgico, onde cada modelo está associado a um determinado procedimento.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em todos os casos em que não possa ser utilizado em procedimentos para apreensão e remoção de corpos estranhos.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº 185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

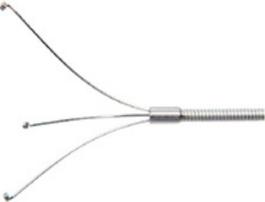
2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Pinça: aço inoxidável (ABNT NBR 13911:2013);
- Empunhadura: aço inoxidável (ABNT NBR 13911:2013);
- Camisa externa: aço inoxidável (ABNT NBR 13911:2013).

2.6. ESTERILIZAÇÃO

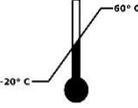
- Eto – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Imagem	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)	Comprimento (mm)
	PUT - 6525	Pinça Tridente	2,5	650
	PCJ - 4025	Pinça Jacaré	2,5	400
	PCB - 4025	Pinça Biópsia	2,5	400
	PCT - 4025	Pinça Tridente	2,5	400

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Atenção

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Fabricante		Data de fabricação
	Limites de temperatura		Não estéril
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O produto em questão não deve ser utilizado para nenhum outro fim, senão aquele que foi especificamente destinado.
- O procedimento de extração e introdução da pinça de apreensão, deve ser realizado por profissionais treinados e qualificados.
- Deve – se ter cuidado a fim de prevenir a perfuração ou trauma dos revestimentos, tecidos, canais ou ductos associados.
- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione todos os seus componentes.
- Não utilize em casos de danos ou anomalias.
- Recomenda – se que o local de inserção / aplicação seja predilatado, para prevenir o impacto durante a extração e/ou apreensão.
- Identifique com o auxílio de um dispositivo apropriado (ureteroscópio, citoscópio, sob fluoroscopia), o item a ser retirado.
- Para manter o dispositivo livre de contaminantes, use luvas sem pó e abra-o em ambiente o mais limpo possível
- Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione – os, a fim de detectar a existência de dobras, torções ou danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite o seu funcionamento, os produtos não devem ser utilizados.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto deve ser utilizado somente por médicos com formação, experiência e conhecimentos específicos em técnicas endoscópicas.
- Certifique – se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

- Para evitar possíveis choques elétricos, certifique – se de que o produto não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.
- Certifique – se de que a cesta esteja fechada, ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.
- Não aplique muita força ao abrir a pinça de apreensão, para evitar que ela se danifique.
- Alguns itens de remoção podem ser muito grandes para serem removidos, para evitar a impactação do item, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio – X, para determinar seu tamanho.
- Caso haja resistência ao avançar ou retirar a pinça de apreensão, investigue a causa da resistência, para evitar lesões no paciente.
- Se necessário, utilize um equipamento de litotripsia, para fragmentar os cálculos a serem extraídos, desde que não haja contato direto com a pinça.
- Sob nenhuma circunstância, faça qualquer modificação no material ou seus componentes descritos neste manual.
- Sempre verifique a disponibilidade de dispositivos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Em caso de danos a embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- Não dispare lasers em cálculo preso na pinça de apreensão, sob risco de ruptura dos fios, liberação de fragmentos pontiagudos ou descarga elétrica.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 10 deste manual, e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em papel de grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Uma (01) Pinça para Retirada de Cateter.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeie sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem e/ou ao produto durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeie sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

No recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade (embalagem perfurada, rasgada, descolada etc.).

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

Consulte a legislação local, para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia da Pinça Thermoblade deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como Código de Defesa do Consumidor, prazo esse que será contado a partir da data da compra exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o expresso conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____