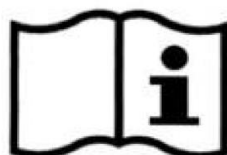


PINÇA TRIDENTE PARA HISTEROSCOPIA DESCARTÁVEL WALTER PINHEIRO

Pinça Endoscópica



Manual do Usuário
Pinça tridente para
histeroscopia
descartável
descartável Walter
Pinheiro
• Rev.01

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 80475510273



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 de risco conforme normas vigentes</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.....	5
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>	6
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. 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 tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro é um dispositivo utilizado para procedimentos histeroscópicos diagnósticos ou terapêuticos

A inserção da Pinça tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro deve ser feita pelo canal de trabalho do endoscópio. A pinça deve ser avançada pelo endoscópio até que chegue ao local de interesse e realize a retirada do fragmento.

2.2. USO PRETENDIDO

A Pinça tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro é indicada para procedimentos de histeroscopia, diagnósticos ou terapêuticos, para apreensão e remoção de tecidos intrauterinos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado para qualquer outro propósito que não o identificado no item 2.2., além de pacientes que não toleram procedimentos endoscópicos no trato ginecológico. Outras contraindicações são: presença ou suspeita de perfuração, alterações hemorrágicas, reação alérgica a medicamentos, depressão respiratória, problemas cardíacos. Além disso, deve-se atentar para as contraindicações habituais dos procedimentos de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE).

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe I.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899), PTFE (ASTM F754) e nitinol (ASTM F2060-05).








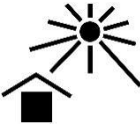


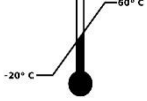



2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Ø do canal (Fr)	Comprimento de trabalho (cm)	Descrição
PTHD0001	3	32	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 3 Fr comprimento 32 cm
PTHD0002	3	34	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 3 Fr comprimento 34 cm
PTHD0003	3	36	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 3 Fr comprimento 36 cm
PTHD0004	3	38	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 3 Fr comprimento 38 cm
PTHD0005	3	40	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 3 Fr comprimento 40 cm
PTHD0006	4	32	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 4 Fr comprimento 32 cm
PTHD0007	4	34	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 4 Fr comprimento 34 cm
PTHD0008	4	36	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 4 Fr comprimento 36 cm
PTHD0009	4	38	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 4 Fr comprimento 38 cm
PTHD0010	4	40	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 4 Fr comprimento 40 cm
PTHD0011	5	32	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 5 Fr comprimento 32 cm
PTHD0012	5	34	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 5 Fr comprimento 34 cm
PTHD0013	5	36	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 5 Fr comprimento 36 cm
PTHD0014	5	38	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 5 Fr comprimento 38 cm
PTHD0015	5	40	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 5 Fr comprimento 40 cm
PTHD0016	6	32	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 6 Fr comprimento 32 cm
PTHD0017	6	34	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 6 Fr comprimento 34 cm
PTHD0018	6	36	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 6 Fr comprimento 36 cm
PTHD0019	6	38	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 6 Fr comprimento 38 cm
PTHD0020	6	40	Pinça tridente semi rígida descartável Ø 6 Fr comprimento 40 cm

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao remover a Pinça tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Com o endoscópio na posição de interesse, introduza cuidadosamente Pinça tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro pelo interior do canal endoscópico até que este seja visualizado na região desejada.
- Através da movimentação da manopla abra a mandíbula da pinça, posicione-o sobre o corpo estranho ou tecido que deseja remover e, em seguida, feche-a através da manopla.
- Retire o fragmento coletado pelo canal de trabalho do endoscópio.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.

- Utilize a Pinça tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.
- A injeção de contraste durante procedimentos de CPRE deve ser monitorada fluoroscopicamente. O enchimento excessivo de contraste pode causar pancreatite.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Após o uso o o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

- Uma (01) Pinça tridente para histeroscopia descartável Walter Pinheiro de acordo com o modelo



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%.

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

Caso ocorra algum dano à embalagem 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%.

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

8.3. RECEBIMENTO

Durante o 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



PROIBIDO REPROCESSAR.

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. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) 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 constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	