

Pinça de Biópsia

Descartável

Manual de Uso

(Por favor, leia este manual com cuidado antes de usar)

Arquivo Número.: ALT-IFU-01

Versão: C/8

revisão	Data	Descrição	autor	Aprovação
C/0	8 outubro de 2006	Criada	Hongbiao LOU	Changhui HE
C/1	8 outubro de 2015	Atualizar	Vivian Li	Haoxiang HE
C/2	13 março de 2019	Atualizar	Vivian Li	Haoxiang HE
C/3	8 outubro de 2019	Atualizar	Vivian Li	Haoxiang HE
C/4	18 maio de 2020	Atualizar	Vivian Li	Haoxiang HE
C/5	4 agosto de 2021	Atualizar	Vivian Li	Jianwen LU
C/6	24 agosto de 2021	Atualizar	Vivian Li	Jianwen LU
C/7	13 setembro de 2021	Atualizar	Vivian Li	Jianwen LU
C/8	13 outubro de 2021	Atualizar	Vivian Li	Jianwen LU

Instruções de Uso

Representante autorizado da Europa
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adicionar: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
dimdi Não.: DE/0000040627 E-mail: shholding@hotmail.com



Alton (Xangai) Medical Instruments Co., Ltda

Endereço: Edifício No. 24, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Xangai,
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Tel: +86 21 5677 8511

Fax: +86 21 6630 7823



Caro cliente:

Obrigado por usar nossos produtos. Por favor, leia o manual com cuidado antes de usar nossos produtos para que possa usar e manter os produtos com precisão.

1. Uso pretendido

Obtenha tecido de biópsia da membrana mucosa do canal alimentar para fornecer uma base patológica para o diagnóstico.

- **A pinça de biópsia só deve ser usada com um endoscópio!**
- **Estes instrumentos não são projetados para outras aplicações!**
- **Instrumentos danificados não devem ser usados!**
- **Por favor, verifique a agulha na cabeça da pinça de biópsia. A agulha deve estar reta!**

Estas instruções destinam-se a auxiliar o usuário a utilizar o fórceps de biópsia conforme planejado, a descrever seu uso e, assim, fornecer um maior grau de segurança ao paciente.

2. Projeto

Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd fornece vários projetos de pinças de biópsia para diversas aplicações. Informações sobre a variedade de tamanhos disponíveis podem ser transmitidas diretamente conosco.

3. Antes uso

O usuário deve estudar cuidadosamente estas instruções antes de usar a pinça de biópsia. Os princípios funcionais e manuseio devem ser completamente compreendidos.

Além disso, o usuário deve inspecionar o instrumento quanto a defeitos e danos, após retirá-lo da embalagem. Se forem detectados danos ou defeitos nesta inspeção, o instrumento não deve ser usado no paciente e deve ser imediatamente devolvido à **Alton (Shanghai) Medical Instrument Co., Ltd** para inspeção por um especialista

Observe que você não precisa exercer muita força no cabo para realizar a biópsia. A quantidade de força a ser usada é equivalente a um aperto de mão suave.

As pinças de biópsia descartáveis são fornecidas estéreis. A pinça de biópsia deve ser inspecionada quanto a danos antes do uso. Somente pinças de biópsia não danificadas devem ser usadas! O instrumento deve ser usado apenas uma vez.

4. Cuidados

- 1) Apenas um clínico treinado e/ou experiente pode usar este produto.
- 2) A pinça de biópsia descartável produzido pela Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd. foi esterilizada antes de ser entregue para que a pinça de biópsia descartável possa ser aplicado diretamente.
- 3) O produto deve ser usado com endoscópio, não podendo ser usado sozinho. Não pode ser alterado arbitrariamente, conservado ou usado para outros fins. Caso contrário, os pacientes e usuários serão feridos e os outros dispositivos médicos podem ser danificados.

5. Contra indicação

As pinças de biópsia descartáveis não podem ser usadas em pacientes com as seguintes características:

- Disfunção grave da cruor
- Doença hemorrágica sistêmica
- Hipertensão grave e diabetes
- Doenças cardíacas e pulmonares graves que não podem suportar médicos endoscópicos certificados
- Doenças neurológicas
- Pacientes que não desejam fazer terapia endoscópica
- Inflamação aguda no trato digestivo superior e/ou úlcera
- Estreitamento no trato digestivo superior de modo que não seja acessível para endoscópio

- Pacientes alérgicos a este produto ou ao agente tolerante
- Pacientes que não são adequados para o produto de acordo com o diagnóstico

6. Manuseio

a. Introduzindo uma pinça de biópsia no endoscópio.

A pinça de biópsia só deve ser introduzida no canal de operação do endoscópio com as mandíbulas da pinça fechadas. Para isso, diâmetros apropriados de pinças de biópsia e canais de operação devem ser considerados (consulte a lista de modelos de pinças de biópsia descartáveis “Tabela 1” em anexo).

b. As populações de pacientes: apenas para adultos. Todos os modelos estão em 8 tipos de sufixo com BT, BTC, BW, BWC, BU, BUC, BZ e BZC.

Tabela 1: A lista dos modelos das pinças de biópsia descartáveis

Não.	Nome do produto	Nome do modelo	tamanho
1	Pinça de Biópsia descartável (ovais)	AF-D1007BT	Φ1,0*700mm
		AF-D1009BT	Φ1,0*900mm
		AF-D1012BT	Φ1,0*1200mm
		AF-D1015BT	Φ1,0*1500mm
		AF-D1810BT	Φ1,8*1000mm
		AF-D1812BT	Φ1.8*1200mm
		AF-D1815BT	Φ1,8*15 00mm
		AF-D1816BT	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BT	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BT	Φ1,8*2300 mm
		AF-D1825BT	Φ1,8*2500 mm
		AF-D2416BT	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BT	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BT	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BT	Φ2.4*2300mm
2	Pinça de Biópsia descartável (ovais com agulha)	AF-D1810BW	Φ1,8*1000mm
		AF-D1812BW	Φ1.8*1200mm
		AF-D1816BW	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BW	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BW	Φ1,8*2300mm
		AF-D1825BW	Φ1,8*2500mm
		AF-D2416BW	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BW	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BW	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BW	Φ2.4*2300mm
		AF-D2823BW	Φ2.8*2300mm

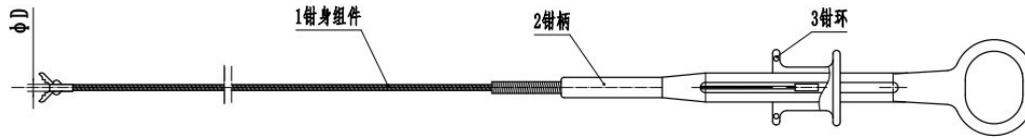
		AF-D3023BW	Φ3.0*2300mm
3	Pinça de Biópsia descartável (ovais revestidos)	AF-D1810BTC	Φ1,8*1000 mm
		AF-D1812BTC	Φ1.8*1200mm
		AF-D1816BTC	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BTC	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BTC	Φ1,8*2300mm
		AF-D1825BTC	Φ1,8*2500 mm
		AF-D2416BTC	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BTC	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BTC	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BTC	Φ2.4*2300mm
4	Pinça de Biópsia descartável (ovais revestidos com agulha)	AF-D1810BWC	Φ1,8*1000 mm
		AF-D1812BWC	Φ1.8*1200mm
		AF-D1816BWC	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BWC	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BWC	Φ1,8*2300mm
		AF-D1825BWC	Φ1,8*2500mm
		AF-D2416BWC	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BWC	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BWC	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BWC	Φ2.4*2300mm
		AF-D3023BWC	Φ3,0*2300mm
5	Pinça de Biópsia descartável (tipo Jacaré)	AF-D1007BU	Φ1,0*700 mm
		AF-D1009BU	Φ1,0*900mm
		AF-D1012BU	Φ1,0*1200mm
		AF-D1015BU	Φ1,0*1500mm
		AF-D1810BU	Φ1,8*1000mm
		AF-D1812BU	Φ1.8*1200mm
		AF-D1816BU	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BU	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BU	Φ1,8*2300mm
		AF-D1825BU	Φ1,8*2500mm
		AF-D2416BU	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BU	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BU	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BU	Φ2.4*2300mm
		AF-D3023BU	Φ3,0*2300mm
6	Pinça de Biópsia descartável (tipo Jacaré com agulha)	AF-D1810BZ	Φ1,8*1000mm
		AF-D1812BZ	Φ1.8*1200mm
		AF-D1816BZ	Φ1.8*1600mm

		AF-D1818BZ	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BZ	Φ1,8*2300mm
		AF-D1825BZ	Φ1,8*2500mm
		AF-D2416BZ	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BZ	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BZ	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BZ	Φ2.4*2300mm
		AF-D2823BZ	Φ2.8*2300mm
		AF-D3023BZ	Φ3,0*2300mm
7	Pinça de Biópsia descartável (tipo Jacaré revestido)	AF-D1810BUC	Φ1,8*1000mm
		AF-D1812BUC	Φ1.8*1200mm
		AF-D1816BUC	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BUC	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BUC	Φ1,8*2300 mm
		AF-D1825BUC	Φ1,8*2500mm
		AF-D2416BUC	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BUC	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BUC	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BUC	Φ2.4*2300mm
		AF-D2823BUC	Φ2.8*2300mm
		AF-D3023BUC	Φ3,0*2300mm
8	Pinça de Biópsia descartável (tipo Jacaré revestido com agulha)	AF-D1810BZC	Φ1,8*1000mm
		AF-D1812BZC	Φ1.8*1200mm
		AF-D1815BZC	Φ1,8*1 500 mm
		AF-D1816BZC	Φ1.8*1600mm
		AF-D1818BZC	Φ1.8*1800mm
		AF-D1823BZC	Φ1,8*2300 mm
		AF-D1825BZC	Φ1,8*2500mm
		AF-D2416BZC	Φ2.4*1600mm
		AF-D2418BZC	Φ2.4*1800mm
		AF-D2421BZC	Φ2.4*2100mm
		AF-D2423BZC	Φ2.4*2300mm
		AF-D2823BZC	Φ2.8*2300mm
		AF-D3023BZC	Φ3,0*2300mm

c. Estrutura do produto

A pinça de biópsia descartável é composta por cabeça, tubo e cabo. A cabeça da pinça de biópsia descartável tem diferentes tipos de cabeça, incluindo ovais, ovais revestidos, ovais com agulha, ovais com agulha revestida, jacaré, jacaré revestidos, jacaré com agulha, jacaré com agulha revestida, consulte a figura 1.

Figura 1 : Componentes da pinça de biópsia descartável



Observação:

- 1- Os componentes do corpo da pinça;
- 2- A proteção de dobra;
- 3- O anel de aperto.

A lista de materiais de Pinça de Biópsia Descartável

N.	Componentes do produto	Material	Materiais de contato corporal (Sim / não)
1	Cabeça (mandíbula de fórceps)	aço inoxidável	Sim
2	Tubo	Interior: aço inoxidável	Não
		Fora: aço inoxidável, ou Fora: aço inoxidável + PE revestido	Sim
3	Proteção de dobra	PTFE	Não
4	Punho/alça	ABS	Não

d. Antes de Usar

- 1) Verifique o conteúdo da embalagem: Instrução de uso, qualificação do produto e produto devem estar contidos no pacote.
- 2) Verifique se a embalagem do produto está lacrada ou não.
- 3) Verifique se cada componente da pinça de biópsia descartável está danificado ou não quando os usuários abrem a embalagem. Se a pinça de biópsia descartável estiver danificada, não use isto.
- 4) Os usuários devem entrar em contato com **a Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., Ltd.** ou com os fornecedores imediatamente para que possam ser trocados em tempo.
- 5) Após o uso, as pinças de biópsia descartáveis devem ser destruídas e desinfetadas.
- 6) De acordo com para regulamentações nacionais relevante, dispositivos médicos assépticos qual foram desinfetados e destruídos ou não destruídos devem ser entregues à organização licenciada por lei responsável por descartar estes materiais para que os dispositivos assépticos possam ser destruídos e eliminados

corretamente.

e. **Biópsia**

- i. Posicione a pinça de biópsia bem na frente do local de onde a amostra será retirada do paciente.
- ii. Empurre o carretel de plástico suavemente para frente para abrir as garras do fórceps.
- iii. Introduza o fórceps no tecido, puxe o carretel de plástico para trás (fazendo com que as garras do fórceps se fechem) e remova cuidadosamente o tecido amostra.
- iv. Segure as garras do fórceps na posição fechada e retire lentamente todo o instrumento do endoscópio.

A amostra de tecido assim obtida pode agora ser preparada para outros processos de exame.

7. Limpeza/Esterilização

A pinça de biópsia descartável é fornecida esterilizada por gás ETO. Eles devem ser apenas para uso único. O dispositivo descartável deve ser destruído pelo hospital após o primeiro uso.

8. O método de reparação e manutenção

Todos os instrumentos não são permitidos:

- 1) A ser alterado se a data de validade da esterilização exceder a data impressa nas etiquetas
- 2) Para ser reparado se para uso único dispositivo

9. Os requisitos de trabalho ambiente

O trabalho ambiente de descartável biópsia fórceps requer temperatura é de 0°C a 40°C, a umidade relativa é de 30-85%, pressão do ar: 50,0-106,0KPa.

10. Condições de armazenamento e transporte

Durante o armazenamento, a pinça de biópsia não pode ter um diâmetro mínimo inferior a 20 cm quando enrolada.

- 1) Os produtos não podem ser armazenados e entregues sob forte pressão para evitar distorções.
- 2) As condições de armazenamento e transporte incluir:
 - a. de temperatura : 0°C -40 °C;
 - b. Faixa de umidade: 30% - 85%;
 - c. Pressão do ar: 50,0-106,0 KPa;

- d. Armazenado em local limpo e seco ambiente;
- e. Evite ser iluminado diretamente;
- f. Entregar por em geral transporte ferramenta, mas deve evitar por forte choque, vibração, chuva e neve espirrando.
 - Não coloque nenhum objeto sobre o instrumento ou seu pacote!
 - Não armazene os instrumentos perto de produtos químicos agressivos produtos!
 - Fazer não expor o instrumentos para direto ou indireto luz solar ou outro ultravioleta raios!

Reclamações não serão levadas em consideração se os instrumentos tiverem sido armazenados de forma inadequada.

O armazenamento incorreto dos instrumentos invalida qualquer reclamação.

11. Período de validade

O prazo de validade da esterilização é de três anos.

12. Do utilizador

Os usuários de instrumentos da Alton (Shanghai) Medical Instruments Co., LTD devem ser especialistas em suas áreas. É necessário um treinamento adequado e específico para preparo, cuidado e manutenção dos instrumentos flexíveis.

13. Despachos para reparação e reclamações

Para o interesse da saúde de nossos empregados, apenas material esterilizado ou desinfetado serão aceitos como devoluções. Eles devem ser rotulados como tal; caso contrário, eles não podem ser tratados posteriormente.

14. Fundação legal

Aplica-se a Lei da União Europeia.

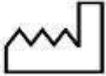
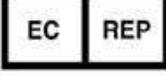
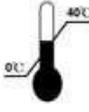
15. Suporte ao produto

Em caso de dúvidas ou dificuldades em relação aos nossos instrumentos, entre em contato com seu distribuidor ou o **Alton (Xangai) Médico Instrumento Co., Ltda** diretamente durante trabalho regular horas.

Versão: C/5

Data: 2021.8.4

16. Símbolos Lista

NO.	Description	Symbols on labels
1	CATALOGUE NUMBER	
2	MANUFACTURER	
3	DATE OF MANUFACTURE	
4	USE BY	
5	BATCH CODE	
6	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE	
7	DO NOT REUSE	
8	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	
9	Notified body number	
10	KEEP DRY	
11	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	
12	TEMPERATURE LIMITATION	
13	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	
14	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	