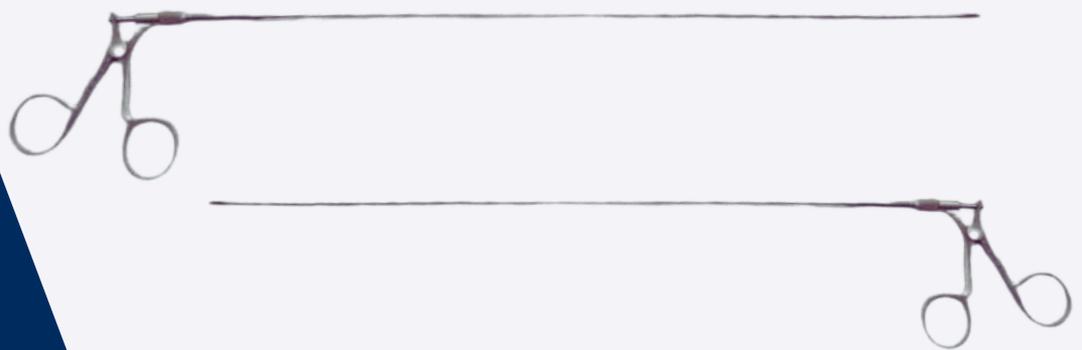




MANUAL DE INSTRUÇÕES

Semi Rígida Medf1rst



Versão: 0.2 Abril/2025
Anvisa: 81784920009

Nome Técnico: Pinça Endoscópica

Nome Comercial: PINÇAS SEMI-RÍGIDAS MEDF1RST

Registro da Anvisa: 81784920009

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: I - BAIXO RISCO

Fabricado por: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co.,Ltd/ Fengzhen Village,
Fengchuan Town, Tonglu County, Hangzhou, 311508

Zhejiang China

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos fornecidos são embalados unitariamente em envelope de papel grau cirúrgico e filme de poliéster. Embalagem secundária em papel cartão para transporte. As pinças semi-rígidas para endoscopia são apresentadas em embalagens individuais (descartáveis).

COMPOSIÇÃO

As pinças semi-rígidas para endoscopia são compostas principalmente de aço inoxidável 304.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A pinça semi-rígida é um instrumento cirúrgico projetado para agarrar, segurar e manusear tecidos em procedimentos médicos. Ela apresenta uma estrutura semirígida, normalmente fabricada em aço inoxidável, que oferece resistência e estabilidade durante a manipulação.

Esse instrumento é formado por duas mandíbulas ou pontas que se encontram na extremidade distal. As mandíbulas podem ter diferentes formatos e tamanhos, dependendo do uso específico da pinça. Exemplos comuns incluem pontas retas, curvas, serrilhadas ou dentadas.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Pinça Semi Rígida Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF330.106	Pinça Semi Rígida Biopsia	5fr x 330mm	
MF330.107	Pinça Semi Rígida Grasper	5fr x 330mm	
MF330.109	Pinça Semi Rígida Tesoura	5fr x 330mm	

MODO DE USO DO PRODUTO

O modo de uso da pinça semi-rígida pode variar dependendo do tipo específico de pinça e do procedimento em que está sendo utilizada. No entanto, aqui está um guia geral sobre como usar a pinça semi-rígida:

- **Preparação:** Antes de utilizar a pinça, assegure-se de que ela esteja limpa, estéril e em boas condições. Verifique se o mecanismo de abertura e fechamento das mandíbulas está funcionando adequadamente.
- **Posicionamento:** Segure a pinça com firmeza, utilizando as áreas apropriadas para a aderência. Muitas pinças semi-rígidas possuem alças projetadas ergonomicamente para facilitar o manuseio. Confirme que você está segurando a pinça corretamente, de acordo com seu design e orientação.
- **Abertura e fechamento:** Utilize o mecanismo adequado para abrir e fechar as mandíbulas. Isso pode envolver deslizar os dedos pelo cabo, apertar ou soltar um mecanismo de trava, ou ativar um botão ou alavanca específica.
- **Agarrar tecidos:** Posicione a pinça próxima ao tecido que deseja agarrar. Aplique a pressão necessária para segurar o tecido de maneira firme e segura. As mandíbulas devem estar posicionadas corretamente para evitar que o tecido escorregue durante a manipulação.
- **Manipulação:** Use a pinça para manipular o tecido conforme necessário durante o procedimento, o que pode incluir levantar, mover, girar ou reposicionar o tecido com precisão. Mantenha o controle e a estabilidade para evitar danos aos tecidos ao redor.
- **Liberação:** Para soltar o tecido, abra as mandíbulas liberando o mecanismo ou soltando os dedos das áreas de aderência. Assegure-se de liberar o tecido de forma suave e controlada para evitar danos.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

A limpeza adequada da pinça semi-rígida é fundamental para garantir sua reutilização segura. Aqui estão as etapas básicas para a limpeza:

- **Pré-lavagem:** Imediatamente após o uso, remova qualquer resíduo visível de tecido ou fluidos. Isso pode ser feito com água corrente ou uma solução enzimática suave. Tenha cuidado ao manusear a pinça para evitar acidentes, utilizando uma escova cirúrgica macia para limpar todas as partes, incluindo mandíbulas, áreas de aderência e cabo.
- **Enxágue:** Após a lavagem, enxágue bem a pinça com água corrente para eliminar todo o detergente e resíduos. Certifique-se de alcançar todas as áreas, mesmo aquelas de difícil acesso.
- **Secagem:** Seque a pinça completamente antes de guardá-la ou prosseguir para a esterilização. Utilize toalhas de tecido ou papel absorvente de boa qualidade para remover a umidade, garantindo que todas as partes estejam secas.
- **Esterilização:** A esterilização pode ser realizada por meio de autoclave, óxido de etileno ou outros métodos adequados. Siga as instruções de tempo, temperatura e pressão recomendadas para assegurar a efetividade do processo de esterilização.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A manipulação adequada da pinça semi-rígida é crucial para garantir a segurança e eficácia durante os procedimentos cirúrgicos. Aqui estão algumas orientações gerais sobre a manipulação da pinça semi-rígida:

- **Posicionamento:** Segure a pinça semi-rígida firmemente, com os dedos colocados nas áreas apropriadas de aderência, como alças ou ranhuras presentes no cabo da pinça. Certifique-se de que sua mão esteja posicionada de maneira confortável e estável para facilitar o manuseio da pinça.
- **Abertura e fechamento:** Utilize o mecanismo apropriado para abrir e fechar as mandíbulas da pinça semi-rígida. Isso pode envolver deslizar os dedos ao longo do cabo, pressionar ou soltar um mecanismo de travamento, ou acionar um botão ou alavanca específica para o movimento das mandíbulas. Pratique o movimento de abrir e fechar a pinça antes do procedimento para se familiarizar com o funcionamento.
- **Agarrar tecidos:** Posicione a pinça semi-rígida próxima ao tecido que deseja agarrar. Aplique uma pressão adequada para segurar o tecido com firmeza e segurança entre as mandíbulas da pinça. Certifique-se de que as mandíbulas estejam totalmente fechadas e alinhadas para evitar solturas acidentais.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave.

O produto deve ser esterilizado antes do uso. A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.

A esterilização de uma pinça semirrígida médica envolve alguns passos essenciais para garantir a eliminação de microrganismos patogênicos. O processo começa com a limpeza prévia, que inclui a remoção de resíduos visíveis, lavagem com detergente enzimático e enxágue com água destilada ou desmineralizada. A pinça deve ser completamente seca após a limpeza.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:

132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

ADVERTÊNCIAS

É importante estar ciente de certas advertências e precauções ao utilizar pinças semi-rígidas para garantir a segurança e eficácia durante o procedimento cirúrgico. Aqui estão algumas considerações importantes:

- **Uso adequado:** As pinças semi-rígidas são projetadas para finalidades cirúrgicas específicas. É essencial utilizá-las de acordo com sua função pretendida, seguindo as orientações do fabricante e as práticas padrão.
- **Limpeza e esterilização:** Antes do uso, verifique se a pinça foi devidamente limpa e esterilizada. Siga os procedimentos recomendados para garantir a remoção de resíduos e a eliminação de microrganismos patogênicos.
- **Inspeção pré-uso:** Antes de cada utilização, examine a pinça em busca de danos, desgaste ou defeitos. Certifique-se de que o instrumento esteja em boas condições de funcionamento e todas as partes intactas.
- **Manuseio adequado:** Segure a pinça de maneira firme e segura durante o uso. Evite aplicar força excessiva ou realizar movimentos bruscos que possam causar danos tanto aos tecidos quanto à pinça. Mantenha um controle preciso ao manusear o instrumento.
- **Descarte adequado:** Caso a pinça esteja danificada, desgastada ou com mau funcionamento, ela deve ser descartada de acordo com as diretrizes da sua instituição para descarte de materiais médicos.
- **Treinamento e habilidade:** O uso correto das pinças semi-rígidas exige treinamento e habilidade do profissional de saúde. Certifique-se de ter recebido a formação necessária antes de utilizar o instrumento.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

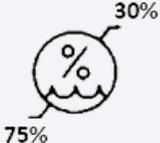
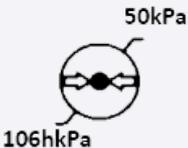
As contraindicações e possíveis efeitos adversos associados ao uso de pinças semi-rígidas podem variar com base no tipo de procedimento cirúrgico, na condição clínica do paciente e no design da pinça. Abaixo estão algumas contraindicações gerais e possíveis efeitos adversos:

- **Infecção ativa:** O uso da pinça semi-rígida pode ser contraindicado em áreas com infecção ativa, pois sua manipulação pode aumentar o risco de disseminação da infecção ou causar danos aos tecidos comprometidos.
- **Habilidade técnica:** O uso eficaz das pinças semi-rígidas requer habilidade técnica e treinamento. Se o operador não estiver familiarizado com o uso adequado do instrumento, sua utilização pode ser contraindicada.
- **Lesões teciduais:** O uso inadequado da pinça pode resultar em lesões nos tecidos, como lacerações ou danos a vasos sanguíneos, nervos ou órgãos adjacentes, levando a complicações pós-operatórias.
- **Sangramento:** A manipulação de tecidos com a pinça pode provocar sangramentos, especialmente se houver lesão de vasos sanguíneos. Sangramentos excessivos podem necessitar de intervenções adicionais.
- **Reações alérgicas:** Em casos raros, o paciente pode apresentar reações alérgicas aos materiais da pinça, como níquel. Isso pode resultar em sintomas como erupções cutâneas ou dificuldade respiratória.
- **Infecção:** Embora a esterilização adequada minimize o risco de infecções, ainda há a possibilidade de infecções relacionadas ao uso da pinça, que podem ocorrer devido a contaminação inadequada ou resistência bacteriana.

TRANSPORTE E ARZENAMENTO

- O armazenamento e transporte de uma pinça semirrígida devem seguir normas rigorosas para preservar a esterilidade e evitar contaminações. Para o armazenamento, é importante manter a pinça em um local limpo, seco, ventilado, protegido da luz solar direta e livre de poeira.
- Após a esterilização, ela deve permanecer em embalagem estéril, lacrada e apropriada ao método de esterilização utilizado, como papel grau cirúrgico ou filme plástico selado. É essencial respeitar o prazo de validade da esterilização e armazenar a pinça em prateleiras ou gavetas específicas para instrumentos esterilizados, evitando contato com materiais não estéreis.
- Para evitar contaminação cruzada, nunca transporte a pinça junto a materiais não estéreis ou contaminados, e sempre manipule os instrumentos com luvas limpas ou estéreis durante o transporte. Esses cuidados são fundamentais para assegurar a integridade e a segurança do material até seu uso.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First[®]

Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST

CNPJ: 18.987.352/0001-48

Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144