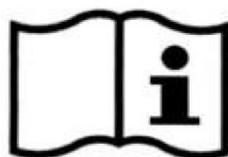




## Pinça Bipolar



Manual do Usuário  
Pinça Thermocut 10 mm  
• Rev.06

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 80475510078  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
1.1. <i>Descrição geral e uso pretendido .....</i>	4
1.2. <i>Peças formadoras da pinça Thermocut.....</i>	4
1.3. <i>Lista de componentes necessários para utilização da pinça Thermocut Ø 10 mm .....</i>	5
1.4. <i>Aplicações cirúrgicas .....</i>	5
<b>2. PRECAUÇÕES PARA USO DA PINÇA THERMOCUT NA SELAGEM DE TECIDOS .....</b>	<b>5</b>
2.1. <i>Contraindicações.....</i>	5
2.2. <i>Compatibilidade .....</i>	6
2.3. <i>Treinamento:.....</i>	6
2.4. <i>Verificação regular .....</i>	6
2.5. <i>Riscos térmicos.....</i>	6
2.6. <i>Cuidados gerais durante o uso .....</i>	7
<b>3. PRECAUÇÕES NO USO EM ELETROCIRURGIA .....</b>	<b>8</b>
3.1. <i>Dispositivos de monitoramento fisiológico .....</i>	9
3.2. <i>Instalação no paciente .....</i>	9
3.3. <i>Interferências .....</i>	9
3.4. <i>Tensão máxima de saída.....</i>	9
3.5. <i>Potência excessiva.....</i>	9
3.6. <i>Riscos de incêndio .....</i>	9
<b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS.....</b>	<b>10</b>
<b>5. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....</b>	<b>10</b>
5.1. <i>Transporte .....</i>	10
5.2. <i>Armazenamento.....</i>	11
5.3. <i>Recebimento.....</i>	11
<b>6. USO DA PINÇA THERMOCUT .....</b>	<b>11</b>
6.1. <i>Verificação antes do uso .....</i>	11
6.2. <i>Uso da pinça Thermocut.....</i>	12
<b>7. MONTAGEM DA PINÇA THERMOCUT .....</b>	<b>13</b>
7.1. <i>Passo #1 da montagem.....</i>	13
7.2. <i>Passo #2 da montagem.....</i>	14

7.3.	<i>Passo #3 da montagem</i> .....	14
7.4.	<i>Passo #4 da montagem</i> .....	14
7.5.	<i>Passo #5 da montagem</i> .....	14
7.6.	<i>Passo #6 da montagem</i> .....	15
7.7.	<i>Passo #7 da montagem</i> .....	15
<b>8.</b>	<b>DESMONTAGEM DA PINÇA THERMOCUT</b> .....	<b>15</b>
8.1.	<i>Passo #1 da desmontagem</i> .....	16
8.2.	<i>Passo #2 da desmontagem</i> .....	16
8.3.	<i>Passo #3 da desmontagem</i> .....	16
8.4.	<i>Passo #4 da desmontagem</i> .....	16
8.5.	<i>Passo #5 da desmontagem</i> .....	17
<b>9.</b>	<b>DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO</b> .....	<b>17</b>
9.1.	<i>Pré-desinfecção e limpeza manual</i> .....	17
9.2.	<i>Limpeza em máquina</i> .....	17
9.3.	<i>Esterilização</i> .....	17
<b>10.</b>	<b>MANUTENÇÃO</b> .....	<b>18</b>
10.1.	<i>Manutenção pelo usuário</i> .....	18
10.2.	<i>Manutenção pelo fabricante ou seu representante</i> .....	18
<b>11.</b>	<b>REMOÇÃO DOS PRODUTOS AO FINAL DA VIDA ÚTIL</b> .....	<b>18</b>
<b>12.</b>	<b>MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE</b> .....	<b>19</b>
<b>13.</b>	<b>GARANTIA</b> .....	<b>19</b>
<b>14.</b>	<b>FICHA TÉCNICA</b> .....	<b>19</b>
14.1.	<i>Dispositivo médico</i> .....	19
14.2.	<i>Materiais construtivos</i> .....	20
14.3.	<i>Toxicidade e alergia</i> .....	20
14.4.	<i>Embalagem</i> .....	20
14.5.	<i>Pinça Thermocut Ø 10 mm • Modelos e referências</i> .....	20
<b>15.</b>	<b>CERTIFICADO DE GARANTIA</b> .....	<b>22</b>

## 1. INTRODUÇÃO



As instruções que seguem são parte integrante da pinça de selagem de vaso e corte que você acabou de adquirir. Elas descrevem a sua operação e uso. Antes de usá-la leia este manual com atenção.

Todas as instruções de segurança e mensagens de aviso devem ser estritamente cumpridas. Certifique-se que qualquer pessoa recém integrada à equipe que utilize a pinça esteja ciente deste manual.

Nenhuma parte deste documento deve ser reproduzida, copiada ou traduzida sem a prévia aprovação por escrito da E-MED. Se necessário, contate a Assistência Técnica da E-MED.

### 1.1. DESCRIÇÃO GERAL E USO PRETENDIDO

A pinça Thermocut é dedicada exclusivamente à selagem de vasos de até 7 mm de diâmetro. A pinça é projetada para corrente eletrocirúrgica bipolar de alta frequência para selagem de tecidos, artérias ou veias: a conversão de energia elétrica em energia térmica fornece selagem do colágeno do tecido (selagem de vaso) e a selagem das paredes vasculares sob a pressão da pinça. O uso em outros tipos de tecido pode ser eficaz, exceto em vasos linfáticos.

A compatibilidade da pinça Thermocut foi validada para uso apenas com a unidade eletrocirúrgica bipolar MCB que oferece corrente bipolar de selagem de vaso. Elas só devem ser conectadas na conexão de cabo dedicada à selagem de vaso, que pode ser identificada pela cor roxa.

A pinça Thermocut, reutilizável com lâmina descartável, é uma pinça eletrocirúrgica que não depende do operador, mantém e verifica a pressão exercida nos tecidos sem esforço muscular sobre o manipulador. Permite e fornece selagem e corte sem a troca de acessórios. O uso de lâmina descartável garante corte ótimo.

A pinça Thermocut está disponível em dois comprimentos:

- 20 cm, para uso em cirurgia aberta;
- 33 cm, para uso em cirurgia laparoscópica.

Para obtenção de maiores e informações deve ser consultado o Manual do Usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB, fabricada pela E-MED.

### 1.2. PEÇAS FORMADORAS DA PINÇA THERMOCUT



### 1.3. LISTA DE COMPONENTES NECESSÁRIOS PARA UTILIZAÇÃO DA PINÇA THERMOCUT Ø 10 MM

Códigos de referência	Identificação	Comprimento
BACT10/20	Pinça Thermocut Short, Φ 10 mm e comprimento 20 cm	200 mm
BACT10/33	Pinça Thermocut Long, Φ 10 mm e comprimento 33 cm	330 mm
BACTCB10	Cabo Thermocut, Φ 10 mm, com ativação manual e reconhecimento automático	4.000 mm
BADCT10	Lâmina descartável Thermocut Φ 10 mm	70 mm
BABOX	Bandeja de esterilização/ Thermobox	n.a.

### 1.4. APLICAÇÕES CIRÚRGICAS

O uso da pinça reutilizável Thermocut com lâmina descartável é exclusivo de cirurgiões. A selagem de vaso é uma alternativa à ligadura de vasos ou ao posicionamento de cliques. A pinça Thermocut pode ser utilizada para as cirurgias listadas na tabela inserida neste item;

Tipo de cirurgia	Código de referência da pinça sugerida
Cirurgia aberta	BACT10/20
Cirurgia laparoscópica	BACT10/33
Colectomia Gastrectomia	BACT10/33
Hepatectomia	BACT10/20
Nefrectomia	BACT10/20
Histerectomia	BACT10/20

Os códigos de referência de pinças apresentados na tabela tem função puramente indicativa; o cirurgião pode escolher o modelo de pinça que for mais adequado para atender às restrições anatômicas particulares de cada paciente.

## 2. PRECAUÇÕES PARA USO DA PINÇA THERMOCUT NA SELAGEM DE TECIDOS

### 2.1. CONTRAINDICAÇÕES

- A idade avançada do paciente em associação com condições específicas, como câncer ou coronariopatia, pode reduzir a efetividade do processo de cicatrização e, assim, enfraquecer a área de fusão. Estes elementos devem ser considerados na avaliação dos riscos cirúrgicos antes de aplicar a técnica de fusão de tecidos.
- Aterosclerose, aneurisma e radioterapia podem afetar a hemóstase. É necessário limitar a selagem de vaso a áreas não afetadas.
- Não tente selar tecidos, vasos sanguíneos ou linfáticos com diâmetro maior que 7 mm.

- Em vasos sanguíneos maiores que 4 mm de diâmetro, recomenda-se que se sele o vaso em três posições em áreas contíguas, antes de cortar no meio.

## **2.2. COMPATIBILIDADE**

- A pinça Thermocut deve ser utilizada apenas quando estiver conectada à unidade eletrocirúrgica bipolar MCB, também fabricada pela E-MED, na saída da corrente de selagem (identificada pela cor roxa).
- A pinça Thermocut não é compatível com correntes de coagulação bipolar ou de corte bipolar. Estas correntes elétricas podem destruir a pinça devido ao arco elétrico.

## **2.3. TREINAMENTO:**

- O uso da pinça Thermocut exige treinamento prévio da equipe cirúrgica para dominar a montagem, a desmontagem e a limpeza. É necessário que o usuário leia este manual e conheça as necessárias precauções a serem tomadas.
- Recomenda-se que, antes da equipe cirúrgica utilizar pela primeira vez a pinça Thermocut, seja feita, na sala de cirurgia, uma demonstração do uso da pinça por representante da E-MED.
- Não utilizar o sistema de selagem de vaso da E-MED sem que a equipe cirúrgica tenha recebido o treinamento necessário ministrado por representante da E-MED ou por outra equipe previamente qualificada com domínio do uso do sistema. 
- A montagem e desmontagem da pinça são explicadas nos títulos 7 e 8 deste manual; se necessário, contate a assistência técnica da E-MED - ou o representante local da empresa - a fim de organizar um treinamento de montagem e desmontagem da pinça Thermocut.

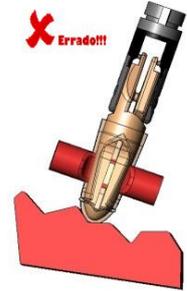
## **2.4. VERIFICAÇÃO REGULAR**

- Verifique regularmente a pinça Thermocut e seu cabo de conexão à unidade para detectar possíveis danos.
- Não utilize uma pinça Thermocut com defeito; qualquer deterioração exige a substituição da(s) parte(s) defeituosa(s) -no item 10.1 deste manual são apresentadas as necessárias instruções para controle da pinça.
- No item 6.1 deste manual são apresentados outros procedimentos de verificação da pinça.

## **2.5. RISCOS TÉRMICOS**

- O processo de selagem de vasos sanguíneos desenvolve calor entre as mandíbulas da pinça. Embora a pinça tenha isolamento térmico, este calor pode ser transmitido aos tecidos vizinhos, através do isolamento.

- Aconselha-se, portanto, evitar contato entre as mandíbulas e tecidos adjacentes durante o acionamento da corrente de alta frequência, visto que o calor não será dissipado.
- Se exigido, proteja os tecidos adjacentes interpondo um retrator, especificamente quando a pinça é utilizada em local confinado, como a vagina, durante uma histerectomia.
- Não coloque a pinça em contato com o paciente imediatamente após o uso, para evitar quaisquer queimaduras cutâneas por contato.
- A imersão das mandíbulas em solução fisiológica é uma forma de resfriá-las rapidamente.



## 2.6. CUIDADOS GERAIS DURANTE O USO

### 2.6.1. IMERSÃO DA PINÇA

- Quando as mandíbulas da pinça estiverem imersas em um líquido condutor, como sangue ou solução fisiológica, a maior parte da corrente de alta frequência passa através do líquido e não através dos tecidos.



- Pode, portanto, não ser possível selar tecidos.
- O líquido deve ser removido por aspiração antes de aplicar a corrente de selagem.

### 2.6.2. INSERÇÃO DO VASO SANGUÍNEO NAS MANDÍBULAS

- Os tecidos devem ser colocados no centro das mandíbulas, sem ajustá-los na articulação das mandíbulas.
- Nos vasos sanguíneos com mais de 4 mm de diâmetro, recomenda-se que se sele o vaso em três posições em áreas contínuas, antes de cortar no meio.
- Nunca tente selar um vaso usando a ponta das mandíbulas! Este procedimento submete o vaso sanguíneo a uma tensão excessiva que pode rompê-lo!
- Os tecidos devem ser colocados no centro das mandíbulas, sem ajustá-los na articulação das mandíbulas.
- Nos vasos sanguíneos com mais de 4 mm de diâmetro, recomenda-se que se sele o vaso em três posições em áreas contínuas, antes de cortar no meio.
- Nunca tente selar um vaso usando a ponta das mandíbulas! Este procedimento submete o vaso sanguíneo a uma tensão excessiva que pode rompê-lo!



### 2.6.3. RISCO DE LESÃO POR TRAÇÃO

- Nunca “prenda” um órgão com a pinça Thermocut com o objetivo de “puxá-lo” pois esta ação pode causar danos ao órgão haja vista que as mandíbulas da pinça exercem uma pressão elevada sobre os tecidos sobre os quais elas são fechadas.
- Apenas os tecidos que o cirurgião deseja selar devem ser presos com a pinça Thermocut.

### 2.6.4. RISCOS DE CURTO-CIRCUITO

Nunca feche as mandíbulas da pinça Thermocut em um objeto metálico, uma vez que isto não

prende suficientemente o tecido e o curto-circuito gerado impediria a selagem do vaso.

#### **2.6.5. ACIONAMENTO PREMATURO OU TARDIO**

- A pinça Thermocut garante um sistema automático de fechamento de tecidos assim que o manipulador é liberado. Nunca se deve acionar a corrente de selagem de vaso antes de liberar toda a pressão do manipulador!
- Nunca se deve abrir a pinça durante o acionamento da corrente!

#### **2.6.6. CICLO DE SELAGEM INTERROMPIDO**

Se o acionamento da corrente de selagem for interrompido antes de ouvir o som de final do ciclo, reiniciar o acionamento para concluir o ciclo.

#### **2.6.7. LIMPEZA DURANTE O PROCEDIMENTO**

- Resíduos de tecidos nas mandíbulas podem comprometer o processo de selagem; por isso as mandíbulas devem ser limpas regularmente durante a cirurgia com gaze umedecida em solução fisiológica.
- Nunca limpar as mandíbulas com um objeto abrasivo ou lâmina metálica porque isto afetará o isolamento das mandíbulas.

#### **2.6.8. ESPESSURA DOS TECIDOS**

- Se os tecidos entre as mandíbulas forem muito finos, a pinça deve ser ligeiramente inclinada na lateral para garantir o contato com os tecidos.
- Não tentar “pegar” tecidos muito grossos – o ciclo de selagem pode ficar muito longo.

#### **2.6.9. PRECAUÇÕES NO CORTE DE TECIDOS**

- Não cortar tecidos se não ouvir o sinal sonoro de final do ciclo.
- Não cortar tecidos se o sinal sonoro for duplicado.
- Não mover a pinça antes de cortar; o corte deve ser feito no meio da área selada.

#### **2.6.10. VERIFICAÇÃO APÓS O CORTE**

Verificar cuidadosamente toda a hemóstase vascular após cortar e antes de fechar a incisão cirúrgica.

#### **2.6.11. OCORRÊNCIA DE EVENTUAL FALHA DO SISTEMA DE SELAGEM**

Antes de iniciar um procedimento cirúrgico em que a pinça Thermocut será utilizada e a título de prevenção para a eventualidade de ocorrência de qualquer falha do sistema de selagem, aconselha-se que a equipe cirúrgica tenha a sua disposição:

- Peças de reposição para a pinça Thermocut – haste e cabo bipolar.
- Recursos opcionais como suturas ou clipes.

### **3. PRECAUÇÕES NO USO EM ELETROCIRURGIA**

O uso seguro da pinça Thermocut, que deve ser feito em conjunto com a unidade eletrocirúrgica bipolar MCB também fabricada pela E-MED, exige a observância, de acordo com a norma NBR IEC 60601-2-2: 2001, de alguns cuidados operacionais.

### **3.1. DISPOSITIVOS DE MONITORAMENTO FISIOLÓGICO**

- Quando o a unidade eletrocirúrgica bipolar MCB e o equipamento de monitoramento fisiológico são utilizados simultaneamente no mesmo paciente, os eletrodos de monitoramento devem ser posicionados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.
- Não se recomenda, no caso, a utilização de eletrodos de monitoramento agulha.
- Em todos os casos, são recomendados os sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos limitantes de corrente de alta frequência.

### **3.2. INSTALAÇÃO NO PACIENTE**

- O paciente não deve entrar em contato com peças metálicas que estejam aterradas ou que tenham capacitância de aterramento elevada – como, por exemplo, suportes da mesa de cirurgia, etc.). O uso de mantas antiestáticas é recomendado para este fim.
- Os cabos para eletrodos cirúrgicos devem ser posicionados de modo a evitar o contato com o paciente ou outras partes.
- Eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em local isolado do paciente.

### **3.3. INTERFERÊNCIAS**

A interferência produzida pela operação da unidade eletrocirúrgica bipolar MCB pode influenciar perigosa e adversamente o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.

### **3.4. TENSÃO MÁXIMA DE SAÍDA**

A tensão nominal da pinça Thermocut é de 350 Vp. Não aplique corrente com tensão maior, como de coagulação bipolar ou de corte bipolar.

### **3.5. POTÊNCIA EXCESSIVA**

Embora as unidades eletrocirúrgicas sejam fornecidas com dispositivo de segurança contra os riscos de potência de saída excessiva, uma possível falha da unidade eletrocirúrgica poderia resultar em um aumento não desejado da potência de saída. Neste caso, desligue o dispositivo ou desconecte o cabo de alimentação imediatamente.

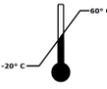
### **3.6. RISCOS DE INCÊNDIO**

- O uso de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes – como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) ou oxigênio – deve ser evitado em procedimento cirúrgico que seja realizado na região do tórax ou da cabeça do paciente a menos que estes agentes sejam sugados para longe.
- Agentes não inflamáveis devem ser utilizados para limpeza e desinfecção sempre que possível.
- Deve ser verificada e garantida a completa evaporação de agentes inflamáveis utilizados para limpeza ou para desinfecção ou, ainda, como solventes ou adesivos antes da aplicação da eletrocirurgia.
- Há risco de acúmulo de soluções inflamáveis sob o paciente em depressões corporais – umbigo, por exemplo – ou em cavidades corporais – vagina, por exemplo. Qualquer fluido acumulado nestas áreas deve ser removido antes que a unidade eletrocirúrgica bipolar MCB seja utilizada.

- É necessária atenção para o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais – algodão, lã e gaze, por exemplo – quando saturados com oxigênio, podem ser inflamados por faíscas produzidas no uso normal da unidade eletrocirúrgica.

#### 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

A embalagem da pinça Thermocut e o próprio produto podem ter marcas de diferentes símbolos, cujo significado é explicitado na tabela apresentada em sequência.

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

#### 5. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

##### 5.1. TRANSPORTE

**5.1.1.** O transporte da pinça Thermocut deve ser feito em sua embalagem original.

**5.1.2.** Durante o transporte da pinça Thermocut:

- Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.
- O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).
- Devem ser observadas as seguintes condições:
  - Temperatura ambiente: -20 / 60 °C.
  - Umidade relativa: 10 / 90%.

**5.1.3.** Caso haja algum dano à embalagem ou à pinça durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

## **5.2. ARMAZENAMENTO**

**5.2.1.** No armazenamento da pinça Thermocut:

- A.** Devem ser respeitadas as condições de armazenamento apresentadas no item 5.2.2 deste manual.
- B.** Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.
- C.** O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

**5.2.2.** Condições de armazenamento:

- A.** Temperatura ambiente: -20 / 60 °C.
- B.** Umidade relativa: 10 / 90%.

## **5.3. RECEBIMENTO**

- Durante o recebimento, inspecione a embalagem para verificar possíveis danos durante o transporte.
- As alegações serão aceitas somente 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, durante o recebimento, exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

## **6. USO DA PINÇA THERMOCUT**

### **6.1. VERIFICAÇÃO ANTES DO USO**

**6.1.1.** A pinça Thermocut e cabo devem ser esterilizados antes do uso por um dos meios listados em sequência:

- A.** Esterilização com vapor em autoclave a 134°C / 2,2 atm (222,9 kPa) em ciclo normal.
- B.** EtO – óxido de etileno.
- C.** Esterilização a frio de Sterrad.

**6.1.2.** A lâmina descartável é fornecida estéril; assim:

- A.** Antes de abrir a embalagem, verifique cuidadosamente a embalagem e a data de validade.
- B.** Não utilize a lâmina se sua embalagem apresentar sinais de violação – embalagem aberta ou perfurada.
- C.** Não utilize a lâmina após sua data de validade.

**6.1.3.** Durante a montagem da pinça, que deve ser feita de acordo com as instruções do título 7 deste manual:

- A.** Verifique se a haste está perfeitamente encaixada no tubo em roseta.
- B.** No “Passo #3” é necessário garantir que as mandíbulas estejam fechadas caso contrário a

haste não ficará travado no manipulador e o processo de selagem será afetado.

**6.1.4.** Após montar a pinça e sua lâmina, verifique:

- A.** Se a pinça está funcionando corretamente.
- B.** Se a lâmina está corretamente fixada e não corre risco de se desprender ou cair.

**6.1.5.** Verifique se a corrente bipolar é efetiva; isto pode ser feito aplicando a corrente de selagem, na configuração de potência normal, através de uma gaze impregnada com solução fisiológica.

- A.** Se aparecer vapor entre as mandíbulas da pinça, ela está funcionando corretamente.
- B.** Se não houver evaporação do líquido que impregna a gaze, substitua o cabo bipolar e refaça o teste
- C.** Se mesmo com o novo cabo bipolar não houver evaporação, substitua a haste e refaça o teste.

**6.2.** USO DA PINÇA THERMOCUT

**6.2.1.** Informações gerais

**A.** A pinça Thermocut deve ser montada de acordo com as instruções do Título 7 deste manual e, depois, conectada por meio de seu cabo à saída identificada com a cor roxa da unidade eletrocirúrgica bipolar MCB, fabricada pela E-MED.

**B.** Condições de funcionamento:

- i.** Temperatura ambiente: 10 / 40°C.
- ii.** Umidade relativa: 30 / 75%.

**C.** O pedal duplo deve estar conectado ao painel posterior da unidade eletrocirúrgica bipolar MCB, fabricada pela E-MED.

**D.** Para uso laparoscópico, a pinça Thermocut pode ser inserida em uma cânula com 11 mm de diâmetro externo.

**E.** Para configuração de potência o cirurgião deve consultar o Manual do Usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB, fabricada pela E-MED.

**6.2.2.** Para realizar uma selagem de vaso ou tecido:

**A.** Abra as mandíbulas pressionando a alavanca no manipulador.

**B.** Verifique as mandíbulas, que devem estar limpas, sem nenhum resíduo de tecidos.

**C.** Introduza os tecidos entre as mandíbulas, evitando que tecidos fiquem na articulação da pinça.

**D.** Liberar o manipulador para fechar a pinça.

**E.** Inicie o acionamento da corrente de alta frequência por meio do pedal, até ouvir, em menos de 5 segundos, um sinal sonoro.

- i.** Se ouvir um sinal sonoro duplo simultaneamente ao acionamento do pedal, há algum problema a ser sanado:
  - ★ A conexão com a unidade eletrocirúrgica não foi feita corretamente.
  - ★ O cabo bipolar pode estar rompido e deve ser substituído.
  - ★ A haste pode ter uma falha e deve ser substituído.
  - ★ A pinça está em curto-circuito (mandíbulas imersas em líquido ou fechadas em um

clipe metálico)

- ii. Se ouvir um sinal sonoro duplo 5 segundos após o acionamento do pedal:
  - ★ Interrompa o acionamento da corrente de alta frequência sem abrir a pinça.
  - ★ Se possível, aumente o nível de potência até 3 barras.
  - ★ Reinicie o acionamento pelo pedal, para terminar o ciclo de selagem.

**6.2.3.** Para cortar tecidos ou vasos:

- A.** Não se aconselha iniciar o corte se não for ouvido o sinal sonoro simples
- B.** Não mover a pinça antes de cortar pois a lâmina deve ficar sempre no meio da área selada
- C.** Acionar o corte com o gatilho
- D.** Abrir a pinça e verificar a hemóstase da parte seccionada.

**6.2.4.** Durante o uso: limpe regularmente as mandíbulas da pinça com gaze umedecida em solução fisiológica.

**6.2.5.** Após o uso da pinça Thermocut:

- A.** Antes de fechar a incisão cirúrgica, faça uma verificação final da hemóstase.
- B.** Desmonte a pinça Thermocut seguindo as instruções do Título 8 deste manual.
- C.** Puxe a lâmina com uma garra e descarte cuidadosamente essa lâmina em um coletor de objetos perfurocortantes (lâminas e agulhas).
- D.** A pinça deve ser limpa, desinfetada e esterilizada antes de ser novamente utilizada seguindo rigorosamente as instruções do Título 9 do presente manual.

**6.2.6.** O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

## 7. MONTAGEM DA PINÇA THERMOCUT

Na montagem da pinça Thermocut devem ser observadas as instruções apresentadas nos itens 7.1 a 7.7 deste título.

- É importante verificar e garantir, antes de executar o “Passo #3” da montagem, que o pequeno botão preto no manipulador esteja pressionado (ou seja, na posição para baixo) antes de encaixar a haste no manipulador. Se esta condição não for garantida a haste pode ser definitiva e irremediavelmente danificada.
- Após a montagem e antes do uso, verifique se a pinça está funcionando corretamente.
- A pinça Thermocut BACT10/20 é compatível com a lâmina BADCT10 para cirurgia aberta.
- A pinça Thermocut BACT10/33 é compatível com a lâmina BADCT10 para laparoscopia.

### 7.1. PASSO #1 DA MONTAGEM

Deslize a haste para dentro do tubo em roseta, rosqueando-a.



### 7.2. PASSO #2 DA MONTAGEM

Insira o tubo deslocador da lâmina no tubo em roseta, rosqueando-o.



### 7.3. PASSO #3 DA MONTAGEM

1. Pressione o botão preto do manipulador.
2. Insira o conjunto (tubo em roseta + haste + tubo deslocador da lâmina) no manipulador.
3. Rosqueie o conjunto (tubo em roseta + haste + tubo deslocador da lâmina) no manipulador.



### 7.4. PASSO #4 DA MONTAGEM

1. Mantenha as mandíbulas fechadas.
2. Pressione a alavanca do manipulador até que o botão preto «salte», ou seja, volte à posição inicial.
3. A haste estará fixada no manipulador quando o botão preto «saltar», ou seja, voltar à posição inicial.



### 7.5. PASSO #5 DA MONTAGEM

1. Mantendo a alavanca do manipulador pressionada, abra as mandíbulas.
2. Coloque a lâmina no interior das mandíbulas.
3. Retire a proteção verde da lâmina.



### 7.6. PASSO #6 DA MONTAGEM

1. Coloque a proteção verde da lâmina (retirada no Passo #5) entre as mandíbulas.
2. «Alivie» progressivamente a pressão na alavanca do manipulador até que as mandíbulas se fechem sobre a proteção verde.
3. Pressione suavemente a alavanca cinza para travar a lâmina e, então, «solte» essa alavanca.
4. Retire das mandíbulas e descarte a proteção verde.



### 7.7. PASSO #7 DA MONTAGEM

1. Insira o terminal do cabo na conexão do manipulador, depois de alinhar corretamente pinos e fendas; gire esse terminal para trava-lo no manipulador.
2. Seguindo a indicação visual da linha tracejada na cor verde, insira o botão cinza («A») no pino («B») do corpo do manipulador.



***A pinça Thermocut está pronta para ser usada!!!***

## 8. DESMONTAGEM DA PINÇA THERMOCUT

Para desmontagem da pinça Thermocut devem ser observadas as instruções apresentadas nos itens 8.1 a 8.7 deste título. *Manuseie a lâmina com cuidado para evitar risco de lesão e/ou contaminação.*

### 8.1. PASSO #1 DA DESMONTAGEM

1. Seguindo a indicação visual da linha tracejada na cor verde, desconecte o botão cinza («A») do pino («B») no corpo do manipulador.
2. Gire com cuidado o terminal do cabo na conexão com o manipulador a fim de alinhar corretamente pinos e fendas; desconecte, então, esse cabo do manipulador.



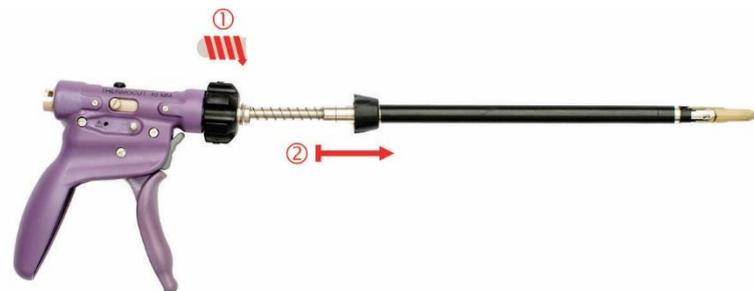
### 8.2. PASSO #2 DA DESMONTAGEM

Pressione o botão preto do corpo do manipulador a fim de destravar a haste.



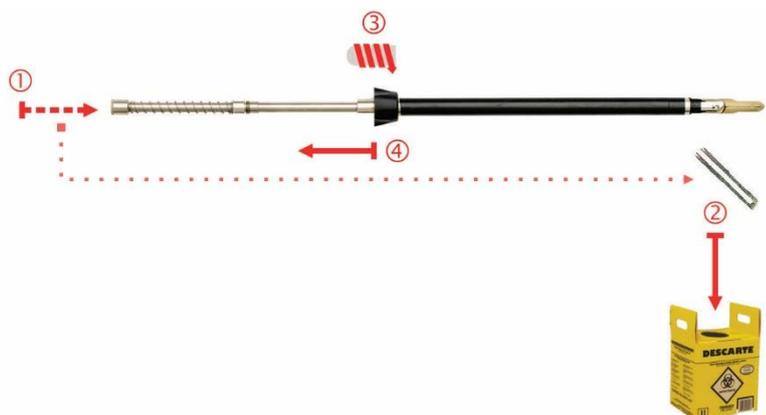
### 8.3. PASSO #3 DA DESMONTAGEM

1. Desrosqueie o conjunto (tubo em roseta + haste + tubo deslocador da lâmina) do manipulador.
2. Remova o conjunto (tubo em roseta + haste + tubo deslocador da lâmina).



### 8.4. PASSO #4 DA DESMONTAGEM

1. Pressione o tubo deslocador da lâmina e solte-o rapidamente, liberando a lâmina.
2. Descarte a lâmina usada em um recipiente apropriado.
3. Desrosqueie o tubo deslocador da lâmina do tubo em roseta.
4. Puxe o tubo deslocador da lâmina para fora do tubo em roseta.



### 8.5. PASSO #5 DA DESMONTAGEM

1. Desrosqueie a haste do tubo em roseta.
2. Puxe a haste para fora do tubo em roseta.



## 9. DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

A pinça Thermocut só pode ser corretamente limpa, desinfetada e esterilizada depois de ser desmontada de acordo com as instruções do Título 9 deste manual.

### 9.1. PRÉ-DESINFECÇÃO E LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual da pinça Thermocut requer uma escova para as mandíbulas e escovas longas para os tubos. Não utilizar ferramentas pontiagudas para limpar a pinça.

Mergulhe, inicialmente, todas as peças da pinça, incluindo o cabo bipolar, em uma solução de pré-desinfecção (uma solução enzimática). Após este tratamento, a limpeza será mais fácil. Respeite as diluições, temperaturas e tempo de imersão recomendados pelo fabricante do produto químico.

Após a imersão, proceda a limpeza manual com escovas, em todos os espaços, para remover todos os resíduos sólidos.

Use uma pistola de jato de água para enxaguar todos os elementos da pinça com água filtrada.

Seque todas as cavidades com ar comprimido, especialmente no plugue fêmea do cabo.

Verifique visualmente as mandíbulas da pinça.

### 9.2. LIMPEZA EM MÁQUINA

Não utilize máquina de ultrassom para a limpeza.

A limpeza em máquina de lavar não substitui a limpeza manual. A limpeza, todavia, pode ser concluída por um tratamento em máquina, com solução de desinfecção, até 95°C. Neste processo todas as peças da pinça devem ser fixadas em uma cesta de lavagem para evitar danos por choque.

Depois de limpar, verifique cuidadosamente as peças da pinça para localizar quaisquer danos.

### 9.3. ESTERILIZAÇÃO

A pinça Thermocut e seu cabo devem ser esterilizados sem que estejam conectados.

O processo recomendado é a esterilização por vapor em autoclave até 134°C a 2,2 atm (222,9 kPa) em um ciclo normal. Outros processos de esterilização podem, também, ser usados:

- Plasma de peróxido de hidrogênio.
- EtO.
- Esterilização a frio (exceto para o cabo, que deve ser esterilizado a seco).

## 10. MANUTENÇÃO

### 10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A pinça Thermocut não requer nenhum ajuste em particular antes do uso. Sua desmontagem deve se limitar aos sete passos listados no Título 8 deste manual. Qualquer tentativa de modificação ou desmontagem total da pinça Thermocut sem permissão expressa da E-MED implica a perda da garantia oferecida pelo fabricante.

A manutenção pelo usuário da pinça Thermocut consiste essencialmente de três operações:

- Limpeza e descontaminação.
- Aplicação, por meio de nebulizador (“spray”), de lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos nas engrenagens do manipulador sempre que seja constatada resistência elevada para acionar o gatilho; essa operação deve sempre ser feita depois da descontaminação e antes da esterilização da pinça.
- Esterilização.
- Teste de funcionamento do dispositivo antes do uso.
- Substituição dos elementos utilizados de acordo com a tabela do item 1.3 deste manual.

A E-MED recomenda um controle visual preventivo antes de cada esterilização para evitar utilizar uma pinça danificada.

### 10.2. MANUTENÇÃO PELO FABRICANTE OU SEU REPRESENTANTE

Para qualquer reparo ou ajuste, a pinça Thermocut deve ser devolvida, acompanhada de uma descrição da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

O Thermocut é um dispositivo médico de classe III de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada n° 185/2001.

A manutenção da pinça deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer pinças ou elementos que não foram limpos e desinfetados antes do envio. Os elementos sujos serão diretamente substituídos por elementos novos.

## 11. REMOÇÃO DOS PRODUTOS AO FINAL DA VIDA ÚTIL



A pinça Thermocut e peças devem ser eliminadas ao final de sua vida útil, após serem limpas e descontaminadas a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

As lâminas descartáveis devem ser colocadas em recipiente coletor de objetos perfurocortantes dedicado a agulhas e lâminas e, se possível, destruídas por incineração.

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

## **12. MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE**

Os materiais utilizados na fabricação da pinça Thermocut e que, durante sua utilização, têm contato direto com o paciente são materiais biocompatíveis, sem qualquer toxina ou riscos alérgicos conhecidos. É garantido que a pinça e seus cabos não possuem látex. Se necessário, contate a E-MED ou seu representante para quaisquer informações adicionais.

## **13. GARANTIA**

O tempo de vida útil da pinça Thermocut é de 5 anos e ela é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação,
- A garantia é válida desde que o usuário:
  - Não faça qualquer modificação na pinça, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
  - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
  - Do mau uso e/ou do uso indevido da pinça.
  - Do uso da pinça para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
  - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza da pinça indicados neste manual.
- Outras informações podem ser obtidas no “Certificado de Garantia” integrado ao Título 15 deste manual.

## **14. FICHA TÉCNICA**

### **14.1. DISPOSITIVO MÉDICO**

#### **14.1.1. Características gerais**

Um condutor elétrico composto de um eletrodo e um suporte de eletrodo com cabos, com o objetivo de fornecer uma conexão elétrica entre os terminais de saída da unidade eletrocirúrgica e o paciente.

A energia emitida é utilizada para criar lesões (efeito de corte e/ou cauterização) em um local desejado no paciente.

O interruptor de alimentação é incorporado a um pedal, permitindo que o cirurgião controle o procedimento de corte.

O dispositivo é reutilizável.

#### **14.1.2. Uso pretendido**

Selagem de vasos e tecidos para cirurgia laparoscópica e cirurgia aberta, aplicando-se uma corrente de alta frequência em modo bipolar.

A pinça deve estar conectada à saída da unidade eletrocirúrgica bipolar MCB, também fabricada

pela E-MED.

**14.1.3.** Classificação RDC nº 185/2001: dispositivo médico de Classe III

**14.1.4.** Normas aplicadas:

- NBR IEC 60601-1:1994 + errata 1994 + emenda 1997.
- NBR IEC 60601-2-2 : 2001.
- NBR ISO 10993-1 : 2013.
- NBR ISO 10993-5 : 2009.
- NBR ISO 10993-10 : 2010.
- NBR ISO 14971 : 2009.
- EN 980 : 2008.

**14.1.5.** Tensão nominal: 350 Vp.

**14.2. MATERIAIS CONSTRUTIVOS**

- Aço inoxidável: 316L.
- Embalhamento: Fluoropolímero.
- Sobremoldagem: PEEK 450G.
- Titânio: Tial6-v4.

**14.3. TOXICIDADE E ALERGIA**

- Sem látex.
- Sem DEHP.
- Sem PVC ou bisfenol.
- Sem halogênios.
- Conformidade com RoHS e REACH.

**14.4. EMBALAGEM**

- NÃO ESTÉRIL.
- Uma unidade por embalagem.

**14.5. PINÇA THERMOCUT Ø 10 MM • MODELOS E REFERÊNCIAS**

As pinças Thermocut Ø 10 mm são disponibilizadas em dois modelos apresentados em sequência.

**14.5.1.** Pinça Thermocut Ø 10 mm para cirurgia aberta.

**A.** Referência: **BACT10/20.**

**B.** Características:

- i. Mandíbulas retas.
- ii. Comprimento: 200 mm.

**14.5.2.** Pinça Thermocut Ø 10 mm para cirurgia laparoscópica.

**A.** Referência: **BACT10/33.**

**B.** Características:

- i.** Mandíbulas retas.
- ii.** Comprimento: 330 mm.

## **15. CERTIFICADO DE GARANTIA**

## CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um acessório 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 acessório ou seu reparo, por decisão única da E-MED 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 acessório:

- 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 garantia oferecida não cobre peças e/ou componentes do acessório que tenham sido danificados em decorrência de:

- Acidente de transporte, manuseio ou amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza;
- Mau uso, golpes ou choques;
- Remoção e transporte do produto para conserto(s) ou para utilização em diferentes locais;
- Dano estético ao acessório.

Não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam seu prazo de validade. A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do acessório em sua fábrica, para a realização de reparo(s) durante o período de garantia do equipamento.

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 acessório além daquelas disciplinadas neste certificado.

**GARANTIA ESTENDIDA:** a E-MED fornecerá uma **GARANTIA ESTENDIDA** ao cliente final contra defeitos e/ou falhas de materiais e componentes do acessório por um período **NOVE (9) MESES** contados a partir do nonagésimo primeiro (91º) dia seguinte à data de emissão da nota fiscal de venda do acessório se, e somente se, o cliente, em adição às cláusulas gerais de garantia especificadas, assumir e respeitar as obrigações listadas em sequência:

- REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA do acessório na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- NÃO REALIZAR QUALQUER MODIFICAÇÃO do acessório sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- JAMAIS UTILIZAR o acessório para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o acessório foi concebido, projetado, validado e fabricado.

A não observância de qualquer uma das três condições adicionais listadas implica na perda automática da garantia estendida que a E-MED fornece.

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