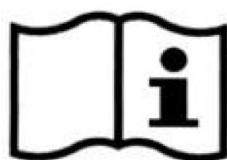




Pinça UltraSure

**Eletrodo eletrocirúrgico
endoscópico, bipolar, uso único**



Manual do Usuário
Pinça UltraSure
• Rev.02

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



REGISTRO ANVISA Nº 80475510275

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
3.	Código de referência.....	4
4.	Significado dos símbolos utilizados	4
5.	Instruções de utilização.....	5
6.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7.	Embalagem.....	7
8.	Compatibilidade.....	7
9.	Transporte, armazenamento e recebimento	7
9.1.	<i>Transporte</i>	7
9.2.	<i>Armazenamento.....</i>	8
9.3.	<i>Recebimento.....</i>	8
10.	Verificações sistemáticas	8
10.1.	<i>Verificação da data de validade</i>	8
10.2.	<i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
11.	Descarte	8
12.	Garantia.....	8
13.	CERTIFICADO DE GARANTIA.....	9

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 UltraSure é um dispositivo descartável e não desmontável que, para funcionar, deve ser conectada à saída de um gerador eletrocirúrgico bipolar compatível.

O instrumento realiza a selagem de estruturas vasculares (vasos sanguíneos e linfáticos) ou feixes de tecidos localizados entre suas garras, utilizando energia eletrocirúrgica de radiofrequência (RF). Para cortar os tecidos, o cirurgião deve acionar uma lâmina integrada ao instrumento.

Para otimizar a utilização da pinça deve ser, também, consultado o manual do usuário do gerador eletrocirúrgico bipolar ao qual ela esteja conectada.

2.2. USO PRETENDIDO

A Pinça UltraSure é um dispositivo eletrocirúrgico bipolar projetado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, nos quais é necessário selar e dividir vasos, feixes de tecido e tecidos linfáticos. Ele é adequado para vasos (artérias, veias, artérias pulmonares e veias pulmonares) com diâmetro de até 7 mm.

A UltraSure é indicada para uso em cirurgias gerais e em especialidades como urologia, cirurgia vascular, torácica e ginecológica. Entre os procedimentos nos quais pode ser aplicado estão funduplicatura de Nissen, colectomia, colecistectomia, adesiólise, histerectomia, ooforectomia, entre outros.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da Pinça UltraSure é contraindicada quando, segundo a opinião de médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

Por razões de segurança, não é permitida a utilização do dispositivo em campos de aplicação diferentes daqueles previstos neste manual.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

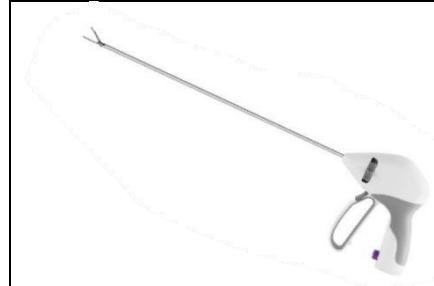
Dispositivo médico de Classe III.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Haste: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Manipulador: polipropileno.

- Lâmina de corte: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Cobertura isolante: polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona).

3. CÓDIGO DE REFERÊNCIA

Imagen	Código	Descrição	Diâmetro da haste (mm)	Comprimento (mm)	Tipo da ponta
	PU-C523	Pinça bipolar curva descartável, Ø 5 mm e comprimento 23 cm	5	230	Curva
	PU-C537	Pinça bipolar curva descartável, Ø 5 mm e comprimento 37 cm	5	370	Curva
	PU-C544	Pinça bipolar curva descartável, Ø 5 mm e comprimento 44 cm	5	440	Curva
	PU-R537	Pinça bipolar romba descartável com isolamento, Ø 5 mm e comprimento 37 cm	5	370	Romba
	PU-M523	Pinça bipolar maryland descartável, Ø 5 mm e comprimento 23 cm	5	230	Maryland
	PU-M537	Pinça bipolar maryland descartável, Ø 5 mm e comprimento 37 cm	5	370	Maryland
	PU-M544	Pinça bipolar maryland descartável, Ø 5 mm e comprimento 44 cm	5	440	Maryland

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos com o dispositivo

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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
	Número de série		

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remover a capa protetora da extremidade distal das mandíbulas.
- Conectar a pinça ao gerador eletrocirúrgico compatível por meio do cabo que é parte integrante da pinça.
- A abertura e o fechamento das mandíbulas são comandados pela abertura e fechamento da manopla:



- A energia térmica (calor) é transmitida ao tecido pelas faces internas das mandíbulas.
- Para ativar a lâmina de corte deve ser pressionado o botão existente na manopla - identificada pela imagem a seguir:



- * Para manter a lâmina de corte ativada o botão deverá ser mantido pressionado.
- * Para “recolher” a lâmina de corte – isto é, para desativá-la – deve ser aliviada a pressão no botão.
- * Para realizar o procedimento laparoscópico a pinça deve ser usada de acordo com as indicações da literatura médica.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação, experiência e conhecimento específicos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização de um procedimento laparoscópico.
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos em procedimentos eletrocirúrgicos para evitar queimaduras ou riscos de choques elétricos ao paciente e/ou ao operador. Orientações gerais e medidas de segurança podem ser encontradas no manual do usuário do gerador bipolar.

- Verifique, antes de iniciar um procedimento, a disponibilidade e a compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários a sua realização.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, ele deve ser imediatamente descartado haja vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização da pinça UltraSure não garante o desempenho a ela atribuído, sendo de responsabilidade única do usuário este procedimento.
- A embalagem da pinça deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado – conforme estabelecido no Título 9 deste manual – e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o dispositivo é entregue esterilizado.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 11 deste manual e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

7. EMBALAGEM

O produto é embalado em embalagem polimérica estéril. A embalagem secundária para transporte é em papel cartão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- Uma (1) Pinça UltraSure.



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

8. COMPATIBILIDADE

A pinça UltraSure é compatível com unidades eletrocirúrgicas que tenham as características técnicas listadas em sequência:

- Tipo: bipolar.
- Alimentação elétrica:
 - Tensão: 230 VAC ± 5%.
 - Frequência: 60 Hz.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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 e/ou ao produto durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

9.2. 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.).

9.3. 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.).

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

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

10.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

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

11. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

O dispositivo deve ser obrigatoriamente descartado após o uso. 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.

O dispositivo deve ser colocado em recipiente coletor de objetos perfuro cortantes – agulhas e lâminas, por exemplo – e, se possível, destruído por incineração.

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

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia da Pinça UltraSure deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. 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 expresso 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	