

PINÇA ULTRASSÔNICA E-MED

Pinça Hemostática



Manual do Usuário
Pinça Ultrassônica
E-MED
• Rev.06



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

REGISTRO ANVISA Nº 80475510240

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>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Pinça Ultrassônica E-MED, modelo A</i>	4
3.2. <i>Pinça Ultrassônica E-MED, modelo B</i>	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. COMPATIBILIDADE	8
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	8
9.1. <i>Transporte</i>	8
9.2. <i>Armazenamento</i>	8
9.3. <i>Recebimento</i>	8
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	9
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	9
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	9
11. DESCARTE	9
12. GARANTIA	9
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	10

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 Ultrassônica E-MED é um dispositivo descartável e não desmontável que utiliza um transdutor (não incluso) juntamente com um gerador ultrassônico (não incluso), e é indicada para incisões em tecidos moles quando se pretende controlar a hemorragia e minimizar as lesões térmicas. Este tipo de sistema pode ser utilizado como complemento ou em substituição aos bisturis eletrocirúrgicos, lasers e bisturis de aço em procedimentos de cirurgia geral, ginecológica, urológica, plástica, pediátrica, torácica, e em outros procedimentos minimamente invasivos.

As Pinças Ultrassônicas E-MED são instrumentos esterilizados para utilização em um único paciente, e que consistem numa empunhadura ergonômica com botões de controle manual (MIN para o nível de potência mínima ajustada, e MAX para o nível de potência máxima do equipamento).

As pinças estão disponíveis em seis tamanhos de haste (12 cm, 14 cm, 21 cm, 23 cm, 34 cm e 36 cm), e que podem ser rotacionadas em 360° para facilitar a visualização e o acesso ao tecido em questão.

2.2. USO PRETENDIDO

A Pinça Ultrassônica E-MED é indicada para incisões em tecidos moles quando se pretende controlar a hemorragia e minimizar as lesões térmicas. A pinça, que em conjunto com um transdutor e um gerador ultrassônico, podem ser utilizados como complemento ou em substituição aos bisturis eletrocirúrgicos, lasers e bisturis de aço em procedimentos de cirurgia geral, ginecológica, urológica, plástica, pediátrica, torácica, e em outros procedimentos minimamente invasivos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas utilizando o bisturi ultrassônico, ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, aplicações deste tipo possa representar um risco para o paciente.

A utilização da Pinça Ultrassônica E-MED também é contraindicada em:

- Incisões ósseas;

- Laqueação contraceptiva das trompas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe III.

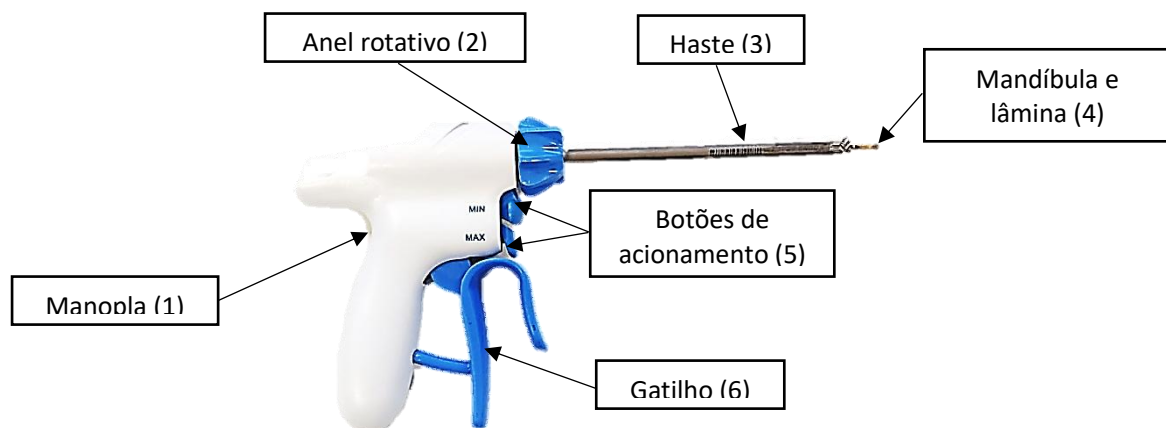
2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Empunhadura: ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno) e borracha ou policarbonato e borracha.
- Haste: aço inoxidável.
- Mandíbula: aço inoxidável.

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



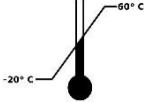
3.1. PINÇA ULTRASSÔNICA E-MED, MODELO A

		
Código	Ø Haste (mm)	Comprimento da Haste (mm)
PUE120	6	120
PUE210	6	210
PUE340	6	340

3.2 PINÇA ULTRASSÔNICA E-MED, MODELO B

		
Código	Ø Haste (mm)	Comprimento da Haste (mm)
PUE140	5,5	140
PUE230	5,5	230
PUE360	5,5	360

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

- Antes de iniciar a utilização do aparelho, certifique-se de que todos os acessórios e instrumentos necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.



Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover a Pinça Ultrassônica E-MED da embalagem estéril, inspecione o produto. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Trave o anel rotativo (2) com a mão, e rosqueie levemente o transdutor na parte proximal da pinça.



Para obter as instruções completas do funcionamento do sistema, consulte os manuais do gerador ultrassônico e do transdutor compatíveis com a pinça.

- Realize a cirurgia conforme procedimento médico descrito em literatura.

Nota: O acúmulo de sangue e tecidos entre a lâmina e a mandíbula poderá resultar em temperaturas elevadas na extremidade distal da pinça. Remova qualquer acúmulo visível de tecido ativando a ponta do instrumento em soro fisiológico ao longo do procedimento. Se necessário, poderá ser utilizado uma esponja de gaze umedecida para remover o tecido, tendo o cuidado de não acionar o dispositivo. Se preferir, desligue o equipamento.

Nota: O fechamento adequado da mandíbula é obtido através do aperto total do gatilho (deve-se ouvir um **clique**).

Nota: A haste do instrumento poderá ser girada em 360° para facilitar a visualização e o acesso do dispositivo ao tecido em questão.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em procedimentos cirúrgicos que utilizam bisturis ultrassônicos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.
- A embalagem só deve ser aberta no momento do uso, em condições adequadas (conforme descrito no Título 9) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o produto é entregue esterilizado.
- Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao operador e paciente.
- Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de se iniciar o procedimento.
- Não tente afiar e nem modificar a lâmina presente na extremidade distal da pinça. Isto poderá provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesões no paciente.
- Não introduza ou remova a pinça com a mandíbula aberta através da bainha de trocarte, pois poderá causar danos ao instrumento.
- Evite o contato com qualquer tipo de instrumentos ou objetos metálicos/plásticos quando o instrumento estiver acionado. O contato com grampos, cliques ou outros instrumentos durante o funcionamento da pinça pode resultar em danos em sua estrutura.

- O acúmulo de sangue e tecidos entre a lâmina e a mandíbula pode resultar em temperaturas elevadas na extremidade distal da pinça. Para prevenir o risco de queimaduras, remova qualquer acúmulo visível de tecido na pinça conforme descrito nas Instruções de Utilização.
- Não o coloque o dispositivo em contato com o paciente se não estiver sendo utilizado, pois o acionamento acidental pode causar ferimentos graves.
- A mandíbula, lâmina e haste da pinça poderão ficar quentes durante e após o acionamento da pinça sobre o tecido. Evite sempre o contato não intencional com tecidos, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou locais onde não se pretenda intervir.
- O acionamento acidental e prolongado contra superfícies sólidas como o osso, por exemplo, pode resultar no aquecimento e subsequente a falha da pinça.
- O acionamento do dispositivo sem a presença de tecido entre a lâmina e mandíbula originará temperaturas mais altas na lâmina, mandíbula e haste, o que poderá causar danos à pinça.
- Após retirar a pinça, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Da mesma forma como nos procedimentos que se utilizam unidades eletrocirúrgicas ou lasers, ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos gerados, tais como a fumaça e os aerossóis. Tanto nos procedimentos minimamente invasivos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas, tais como o uso de óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumaça e aerossóis.



Descarte todas as pinças abertas, quer tenham sido utilizadas ou não. Este dispositivo é fornecido estéril e é **PROIBIDO O SEU REPROCESSAMENTO**. O reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderão comprometer a sua integridade e estrutura, além de originar perigos de contaminação ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

- Após o uso, o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 11 deste manual e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.
- Consulte o manual do gerador e do transdutor compatíveis com a pinça para obter as instruções completas do sistema.

7. EMBALAGEM

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

Cada embalagem contém:

- Uma (1) Pinça Ultrassônica E-MED.



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

8. COMPATIBILIDADE

A Pinça Ultrassônica E-MED é compatível com dispositivos que apresentam as seguintes características técnicas:

- Tipo de gerador: gerador ultrassônico (Classe de risco III de acordo com a RDC 185/2001).
- Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo CF
- Saída harmônica: 55,5 kHz
- Alimentação elétrica:
 - Tensão: 100-230 VAC $\pm$ 5%.
 - Frequência: 50/60 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%.

Zelee 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%.

Zelee 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 após a 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 o seu reprocessamento.**

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.

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia da Pinça Ultrassônica E-MED 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 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	