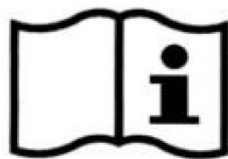




Pinças



Manual do Usuário
Pinças Thermoclamp
& Thermocision
• Rev.07

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

1. ESCOPO DE APLICAÇÃO	4
2. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS	4
3. CONTRAINDICAÇÕES	5
4. VERIFICAÇÃO	5
4.1. <i>Crítérios de deterioração a serem monitorados</i>	5
4.2. <i>Teste de funcionamento</i> :.....	6
5. COMPATILIDADES ELÉTRICAS	6
6. SEGURANÇA DO PACIENTE	6
7. TRANSPORTE	6
8. ARMAZENAMENTO	6
9. RECEBIMENTO	7
10. CONEXÃO A UNIDADE	7
11. CONFIGURAÇÕES DA UNIDADE	7
12. PRECAUÇÕES DE USO	7
12.1. <i>Precauções gerais</i>	7
12.2. <i>Risco de queimaduras</i>	8
12.3. <i>Limpeza</i>	8
12.4. <i>Limpeza durante o procedimento cirúrgico</i>	8
12.5. <i>Condições de funcionamento das pinças Thermoclamp e Thermocision</i> :	8
13. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	8
13.1. <i>Limpeza</i>	8
13.2. <i>Soluções de desinfecção</i>	8
13.3. <i>Esterilização</i>	9
14. MANUTENÇÃO	9
15. GARANTIA	9
16. DESCARTE DO INSTRUMENTO	9
17. FICHA TÉCNICA	10
17.1. <i>Dispositivo médico</i>	10

17.2. <i>Materiais construtivos</i>	10
17.3. <i>Toxicidade e alergia</i>	10
17.4. <i>Limpeza, desinfecção e esterilização</i>	11
17.5. <i>Embalagem</i>	11
17.6. <i>Pinças Thermoclamp • Modelos e referencias</i>	11
17.7. <i>Pinças Thermocision • Modelo e referência</i>	11
18. CERTIFICADO DE GARANTIA	12

1. ESCOPO DE APLICAÇÃO

As pinças Thermoclamp e Thermocision são pinças reutilizáveis para selagem de vaso em cirurgia aberta com cabo integrado.

- As pinças Thermoclamp e Thermocision realizam a selagem do vaso por meio da aplicação de uma corrente eletrocirúrgica bipolar de alta frequência; a conversão da energia elétrica em energia térmica promove a fusão do colágeno do tecido e a pressão da pinça, a selagem das paredes vasculares.
- As pinças Thermoclamp possuem um dispositivo para seu fechamento integrado ao cabo e, assim, facilitam a manutenção das mandíbulas fechadas durante o procedimento.
- As pinças Thermocision não possuem o dispositivo para manter as mandíbulas fechadas durante o procedimento pois, devido a seu design, ele pode ser utilizada com diversas funções.
- O uso das pinças Thermoclamp e Thermocision é restrito a cirurgias.
- As indicações de uso das pinças Thermoclamp e Thermocision bem como seus efeitos secundários estão descritos no Manual do Usuário UEB-MCB.







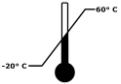







PINÇA THERMOCLAMP



PINÇA THERMOCISION

2. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

A embalagem e os produtos nela contidos podem ter marcas de diferentes símbolos, cujo significado é explicado na tabela apresentada em sequência.

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Alguns fatores fisiológicos podem afetar o resultado da selagem do vaso:

- A idade avançada do paciente em associação com condições como câncer ou coronariopatia, podem reduzir a efetividade do processo de cicatrização e, em decorrência, fragilizar a área de fusão.
- Aterosclerose, aneurisma e radioterapia podem afetar a hemóstase. É necessário limitar a selagem do vaso a áreas não afetadas.
- Não tente selar tecidos ou vasos com diâmetro acima de 7 mm.
- Não tente selar vasos linfáticos.

4. VERIFICAÇÃO

Devido ao seu uso, os acessórios eletrocirúrgicos são submetidos a desgastes devido a fatores mecânicos, térmicos ou químicos.

Também pode ocorrer deterioração accidental. Um teste de funcionamento e inspeção visual meticulosa devem ser realizados antes de cada procedimento. A pinça que apresentar sinal visível de deterioração não deve ser utilizada.

4.1. CRITÉRIOS DE DETERIORAÇÃO A SEREM MONITORADOS

4.1.1. DISTORÇÃO DAS MANDÍBULAS

As mandíbulas em posição fechada devem estar perfeitamente paralelas, na vista frontal e lateral.

- Se as mandíbulas convergirem, elas podem entrar em contato (curto-circuito).
- Se divergirem, a preensão será insuficiente.



MANDÍBULAS
PARALELAS



MANDÍBULAS
CONVERGENTES



MANDÍBULAS
DIVERGENTES

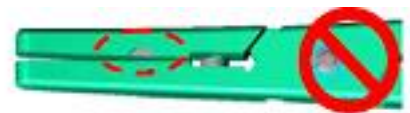
Estas distorções comprometem a selagem do vaso.

4.1.2. DETERIORAÇÃO DO ISOLAMENTO

Verifique, sob aumento se necessário, a condição do revestimento após limpeza.

Se o revestimento sair, há riscos de contaminação e queimaduras.

Nunca utilize a pinça quando o revestimento sair ou estiver deteriorado.



4.1.3. RANHURAS

A superfície polida das mandíbulas evita adesão ao tecido.

Ranhuras na face interna da mandíbula dificultarão a limpeza.

Tecidos secos nas mandíbulas comprometem a selagem do vaso na área total presa.

4.1.4. AFROUXAMENTO

Os pinos conectores e o eixo da pinça não devem ser afrouxados com a mão sem ferramentas.

Isto comprometeria a selagem do vaso.

4.2. TESTE DE FUNCIONAMENTO:

Antes de iniciar a selagem de vaso verifique o funcionamento da pinça com uma gaze umedecida com solução fisiológica.

- Conecte a pinça à unidade eletrocirúrgica bipolar MCB por meio de seu cabo.
- Ajuste a potência na configuração memorizada na unidade.
- Coloque a gaze na pinça e acione a selagem de vaso sem soltar.
- A corrente na gaze deve causar evaporação da umidade. Se isso não ocorrer, entre em contato com o serviço de assistência técnica da E-MED.

5. COMPATILIDADES ELÉTRICAS

A corrente bipolar a ser aplicada a uma pinça Thermoclamp ou Thermocision deve ser apenas a corrente de selagem emitida pela unidade eletrocirúrgica bipolar MCB.

- A tensão nominal de pico das pinças é 350 V.
- O uso de uma tensão maior pode danificar o isolamento da pinça e ocasionar carbonização do tecido.
- Nunca acione a função de corte bipolar ou de coagulação bipolar quando estiver usando uma pinça Thermoclamp ou Thermocision.

6. SEGURANÇA DO PACIENTE

Não há recomendações especiais para a segurança do paciente ao utilizar o modo bipolar.

7. TRANSPORTE

As pinças devem sempre ser transportadas na embalagem original. Deve-se sempre:

- Zelar pela integridade da embalagem.
- Não deixar o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.) durante o transporte.
- Garantir as condições recomendadas de temperatura e umidade relativa do ambiente – umidade relativa: 10 / 90% • temperatura: -20 / 60°C

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

8. ARMAZENAMENTO

No armazenamento das pinças deve-se sempre:

- Zelar pela integridade da embalagem.
- Não deixar o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.)

- Garantir as condições recomendadas de temperatura e umidade relativa do ambiente – umidade relativa: 10 / 90% • temperatura: -20 / 60°C

9. RECEBIMENTO

No recebimento, as pinças devem ser inspecionadas para verificar possíveis danos durante o transporte. As alegações serão aceitas somente se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente. Se a pinça for devolvida, é obrigatório o uso da embalagem original ou qualquer outra que garanta a sua integridade durante sua devolução. Não deixe o aparelho exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

10. CONEXÃO A UNIDADE

As pinças Thermoclamp e Thermocision precisam ser conectadas à unidade eletrocirúrgica na saída dedicada à conexão de acessórios ativos no painel frontal do MCB por meio do cabo reutilizável e esterilizável que é fornecido em conjunto com a própria pinça. Para desconectar a pinça ela não deve ser puxada pelo cabo.

11. CONFIGURAÇÕES DA UNIDADE

O Manual do Usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar - MCB deve ser consultado e suas orientações rigorosamente obedecidas para configura-la e trabalhar com a pinça Thermoclamp ou Thermocision.

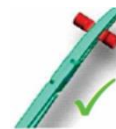
12. PRECAUÇÕES DE USO

12.1. PRECAUÇÕES GERAIS

Não tente realizar uma selagem de vaso com a ponta da pinça: a pinça deve prender completamente o vaso para resultar um processo de selagem efetivo.



Prenda o tecido a ser selado entre as mandíbulas da pinça e segure até que a pinça trave. Acione a corrente de selagem de vaso com o pedal azul até que o sinal sonoro audível indique a selagem completa do tecido. Abra a pinça e inicie uma segunda selagem de vaso próxima à primeira. O tecido só deve ser cortado entre as 2 áreas seladas sem cortar fora da área selada.



Em uma junção entre dois vasos, mantenha uma distância segura de alguns milímetros para preservar o vaso não cortado da disseminação térmica e manter a possibilidade de sutura, se necessário.



12.2. RISCO DE QUEIMADURAS



Durante o processo de selagem de vaso, evite o contato entre as mandíbulas e o tecido adjacente. Se possível erga a pinça ou interponha um retrator (ou um retrator vaginal para histerectomia). Não deixe a pinça entrar em contato com o paciente após o uso: as mandíbulas podem permanecer muito quentes por algum tempo.

Quando as mandíbulas estão imersas em sangue ou outro líquido, remova o líquido por sucção ou com uma compressa antes de acionar a selagem de vaso. Em caso de hemorragia, localize a fonte do sangramento e oclua ou prenda o vaso envolvido para interromper a hemorragia antes de iniciar a selagem do vaso.

12.3. LIMPEZA

As mandíbulas da pinça devem ser limpas frequentemente com uma gaze umedecida com solução fisiológica, a fim de manter o melhor contato com os tecidos a serem selados.

12.4. LIMPEZA DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Para limpar as mandíbulas durante um procedimento:

- Mergulhe a pinça em solução fisiológica e depois remova-a da solução sem abrir as mandíbulas.
- Acione, em seguida, a selagem de vaso por alguns segundos a fim de ferver o líquido.
- Limpe, por fim, as mandíbulas com uma compressa.



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

12.5. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO DAS PINÇAS THERMOCLAMP E THERMOCISION:

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

13. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

13.1. LIMPEZA

- Não limpe a pinça com objetos abrasivos ou pontiagudos.
- Depois de molhar com uma solução de pré-desinfecção, limpe a pinça manualmente com uma escova de nylon flexível.
- A pinça pode ser limpa em máquina até 93 °C.

13.2. SOLUÇÕES DE DESINFECÇÃO

- Siga o tempo de umedecimento recomendado pelo fabricante do produto usado; tempo em excesso pode acelerar o envelhecimento do instrumento.
- Siga a temperatura recomendada pelo fabricante do produto usado.

- Não misture produtos.
- Após a desinfecção, enxágue com água limpa filtrada.

13.3. ESTERILIZAÇÃO

Em autoclave até 134 °C durante 18 minutos.

14. MANUTENÇÃO

A manutenção do usuário consiste essencialmente na limpeza, desinfecção, esterilização da pinça e verificação da operação adequada antes do uso. A E-MED recomenda um controle visual preventivo antes de cada esterilização para evitar utilizar uma pinça danificada.

Não tente reparar peças defeituosas, estas devem ser substituídas.

A pinça não deve ser modificada: a garantia será anulada caso seja feita alguma modificação sem permissão.

Para reparo ou ajuste, a pinça, depois de bem limpa e esterilizada, deve ser enviada à assistência técnica da E-MED ou de algum representante credenciado, acompanhada por memorando com a descrição do incidente observado.

15. GARANTIA

O tempo de vida útil das pinças ThermoClamp e Thermocision é de cinco (5) anos e ela tem garantia de um (1) ano, dada pela E-MED, contra defeitos de fabricação, desde que respeitadas as condições listadas em sequência:

- Não terem sido feitas modificações sem expressa anuência e permissão da E-MED.
- Terem sido feitas todas as eventuais manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado.
- Não ter a pinça sido usada de forma indevida.
- Outras informações podem ser obtidas no “Certificado de Garantia” integrado a este manual no Título 18.

16. DESCARTE DO INSTRUMENTO



Ao final da vida útil do instrumento é necessário consultar a legislação local para verificar normas a serem seguidas no seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiro(s).

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

17. FICHA TÉCNICA

17.1. DISPOSITIVO MÉDICO

17.1.1. 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.

17.1.2. Uso pretendido:

A. Pinça Thermoclamp: selagem de vasos e tecidos, por fusão de colágeno, como resultado do efeito de uma corrente de alta frequência.

B. Pinça Thermocision: dissecação hemostática de tecidos pela aplicação de uma corrente de alta frequência.

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

17.1.4. Normas aplicadas:

- NBR IEC 60601-1: 1994 + errata 1994 +emenda 1997.
- NBR IEC 60601-2-2: 2001.
- NBR ISO 10993-1: 2013.
- ISO 10993-5: 2009.
- NBR ISO 10993-10: 2010.
- NBR ISO 14971: 2000.
- EN 980: 2008,

17.1.5. Tensão nominal: 350 Vp.

17.2. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Aço inoxidável: 420.
- Isolamento: Rilsan PA11.
- Plugue Macho: Latão dourado.
- Eixo: Aço inoxidável 420.

17.3. TOXICIDADE E ALERGIA

- Sem látex.
- Sem DEHP.
- Sem PVC ou Bisfenol.
- Sem halogênios.

- Conformidade com RoHS,

17.4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Limpeza e desinfecção: manualmente ou com máquina de lavar até 95 °C.
- Esterilização: autoclave a 134 °C / 20 min.

17.5. EMBALAGEM

- NÃO ESTÉRIL.

17.6. PINÇAS THERMOCLAMP • MODELOS E REFERENCIAS

As Pinças Thermoclamp são fornecidas em três modelos apresentados em sequência.

17.6.1. Pinças com mandíbulas curvas:

- A.** Código de referência: **BACCP160** Comprimento: 160 mm.
- B.** Código de referência: **BACCP220** Comprimento: 220 mm.
- C.** Código de referência: **BACCP320** Comprimento: 320 mm.

17.6.2. Pinça com mandíbulas curvadas a 60°:

Código de referência: **BAUCP220** Comprimento: 220 mm.

PINÇAS THERMOCLAMP
TIPOS DE PONTAS



Mandíbulas curvas



Mandíbulas
curvadas a 60°

17.7. PINÇAS THERMOCISION • MODELO E REFERÊNCIA



Ponta das Pinças Thermocision

Há apenas um modelo das Pinças Thermocision identificado em sequência.

- Código de referência: **BACN.**
- Comprimento: 160 mm.

18. 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	