INSTRUÇÃO DE USO

PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH
Registro ANVISA Nº: 81740580008 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.04.21.1160 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 0,5MM
FP.04.21.1161 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 0,7MM
FP.04.21.1162 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 1,0MM
FP.04.21.1163 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 1,5MM
FP.04.21.1164 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 2,0MM
FP.04.21.1165 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 2,5MM
FP.04.21.1180 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 0,5MM
FP.04.21.1181 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 0,7MM
FP.04.21.1182 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 1,0MM
FP.04.21.1183 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 1,5MM
FP.04.21.1184 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 2,0MM
FP.04.21.1185 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 2,5MM
FP.04.21.1200 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 0,5MM
FP.04.21.1201 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 0,7MM
FP.04.21.1202 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 1,0MM
FP.04.21.1203 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 1,5MM
FP.04.21.1204 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 2,0MM
FP.04.21.1205 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 2,5MM
FP.04.21.1220 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 0,5MM
FP.04.21.1221 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 0,7MM
FP.04.21.1222 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 1,0MM
FP.04.21.1223 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 1,5MM
FP.04.21.1224 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 2,0MM
FP.04.21.1225 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 2,5MM
FP.04.21.1240 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 0,5MM
FP.04.21.1241 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 0,7MM
FP.04.21.1242 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 1,0MM
FP.04.21.1243 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 1,5MM
FP.04.21.1244 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 2,0MM
FP.04.21.1245 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 2,5MM
FP.04.21.3160 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 0,5MM
FP.04.21.3161 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 0,7MM
FP.04.21.3162 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 1,0MM
FP.04.21.3163 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 1,5MM
FP.04.21.3164 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 2,0MM
FP.04.21.3165 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 2,5MM
FP.04.21.3180 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 0,5MM
FP.04.21.3181 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 0,7MM
FP.04.21.3182 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 1,0MM
FP.04.21.3183 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 1,5MM

Atendimento ao consumidor: +55 19 3532-2020

sac@versusmedtech.com.br

www.versusmedtech.com.br

FP.04.21.3184 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 2,0MM
FP.04.21.3185 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 2,5MM
FP.04.21.3200 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 0,5MM
FP.04.21.3201 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 0,7MM
FP.04.21.3202 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 1,0MM
FP.04.21.3203 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 1,5MM
FP.04.21.3204 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 2,0MM
FP.04.21.3205 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 2,5MM
FP.04.21.3220 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 0,5MM
FP.04.21.3221 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 0,7MM
FP.04.21.3222 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 1,0MM
FP.04.21.3223 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 1,5MM
FP.04.21.3224 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 2,0MM
FP.04.21.3225 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 2,5MM
FP.04.21.3240 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 0,5MM
FP.04.21.3241 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 0,7MM
FP.04.21.3242 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 1,0MM
FP.04.21.3243 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 1,5MM
FP.04.21.3244 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 2,0MM
FP.04.21.3245 - PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 2,5MM

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:

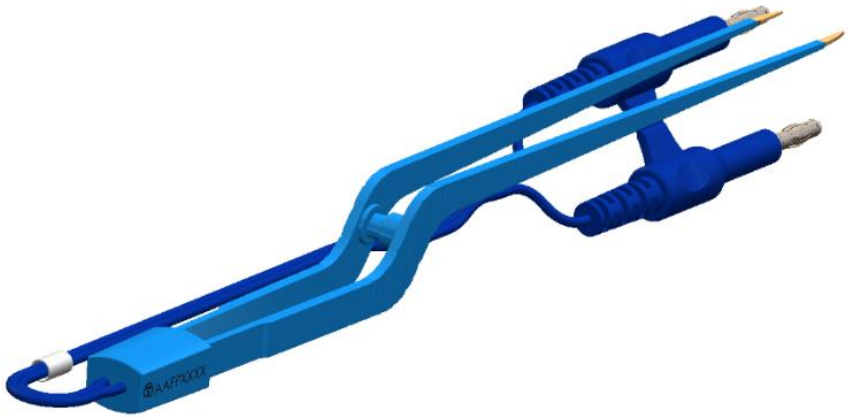
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição detalhada do dispositivo médico

Os modelos comerciais que compõem a Pinça Bipolar Easy Touch são classificados como dispositivos médicos, invasivos cirurgicamente e de uso transitório.

O design da Pinça Bipolar Easy Touch (Figura 1) foi desenvolvido para utilização em procedimentos cirúrgicos que requerem eletrocauterização de tecidos moles, permitindo a coagulação, o corte, a remoção de tecido e o controle de hemorragias.

Figura 1. Design da Pinça Bipolar Easy Touch.



A Tabela 1 apresenta os modelos comerciais da Pinça Easy Touch, bem como suas respectivas dimensões, e deve ser consultada para a seleção do modelo mais adequado a técnica cirúrgica e caso clínico do paciente.

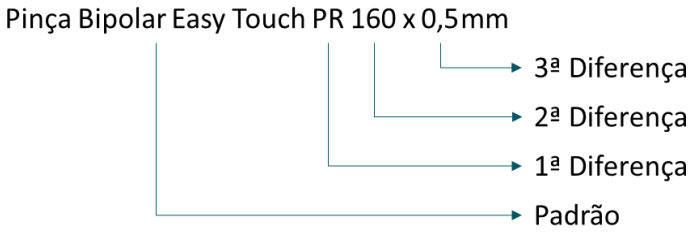
Tabela 1. Lista de Modelos Comerciais da Pinça Bipolar Easy Touch.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO ÚTIL DAS HASTES (MM)	FORMATO DA PONTA	LARGURA DA PONTA (MM)
FP.04.21.1160	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 0,5MM	160	Reta	0,5
FP.04.21.1161	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 0,7MM	160	Reta	0,7
FP.04.21.1162	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 1,0MM	160	Reta	1,0
FP.04.21.1163	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 1,5MM	160	Reta	1,5
FP.04.21.1164	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 2,0MM	160	Reta	2,0
FP.04.21.1165	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 160 X 2,5MM	160	Reta	2,5
FP.04.21.1180	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 0,5MM	180	Reta	0,5
FP.04.21.1181	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 0,7MM	180	Reta	0,7
FP.04.21.1182	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 1,0MM	180	Reta	1,0
FP.04.21.1183	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 1,5MM	180	Reta	1,5
FP.04.21.1184	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 2,0MM	180	Reta	2,0
FP.04.21.1185	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 180 X 2,5MM	180	Reta	2,5

FP.04.21.1200	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 0,5MM	200	Reta	0,5
FP.04.21.1201	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 0,7MM	200	Reta	0,7
FP.04.21.1202	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 1,0MM	200	Reta	1,0
FP.04.21.1203	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 1,5MM	200	Reta	1,5
FP.04.21.1204	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 2,0MM	200	Reta	2,0
FP.04.21.1205	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 200 X 2,5MM	200	Reta	2,5
FP.04.21.1220	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 0,5MM	220	Reta	0,5
FP.04.21.1221	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 0,7MM	220	Reta	0,7
FP.04.21.1222	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 1,0MM	220	Reta	1,0
FP.04.21.1223	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 1,5MM	220	Reta	1,5
FP.04.21.1224	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 2,0MM	220	Reta	2,0
FP.04.21.1225	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 220 X 2,5MM	220	Reta	2,5
FP.04.21.1240	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 0,5MM	240	Reta	0,5
FP.04.21.1241	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 0,7MM	240	Reta	0,7
FP.04.21.1242	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 1,0MM	240	Reta	1,0
FP.04.21.1243	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 1,5MM	240	Reta	1,5
FP.04.21.1244	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 2,0MM	240	Reta	2,0
FP.04.21.1245	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PR 240 X 2,5MM	240	Reta	2,5
FP.04.21.3160	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 0,5MM	160	Curva	0,5
FP.04.21.3161	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 0,7MM	160	Curva	0,7
FP.04.21.3162	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 1,0MM	160	Curva	1,0
FP.04.21.3163	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 1,5MM	160	Curva	1,5
FP.04.21.3164	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 2,0MM	160	Curva	2,0
FP.04.21.3165	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 160 X 2,5MM	160	Curva	2,5
FP.04.21.3180	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 0,5MM	180	Curva	0,5
FP.04.21.3181	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 0,7MM	180	Curva	0,7
FP.04.21.3182	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 1,0MM	180	Curva	1,0

FP.04.21.3183	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 1,5MM	180	Curva	1,5
FP.04.21.3184	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 2,0MM	180	Curva	2,0
FP.04.21.3185	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 180 X 2,5MM	180	Curva	2,5
FP.04.21.3200	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 0,5MM	200	Curva	0,5
FP.04.21.3201	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 0,7MM	200	Curva	0,7
FP.04.21.3202	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 1,0MM	200	Curva	1,0
FP.04.21.3203	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 1,5MM	200	Curva	1,5
FP.04.21.3204	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 2,0MM	200	Curva	2,0
FP.04.21.3205	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 200 X 2,5MM	200	Curva	2,5
FP.04.21.3220	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 0,5MM	220	Curva	0,5
FP.04.21.3221	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 0,7MM	220	Curva	0,7
FP.04.21.3222	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 1,0MM	220	Curva	1,0
FP.04.21.3223	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 1,5MM	220	Curva	1,5
FP.04.21.3224	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 2,0MM	220	Curva	2,0
FP.04.21.3225	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 220 X 2,5MM	220	Curva	2,5
FP.04.21.3240	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 0,5MM	240	Curva	0,5
FP.04.21.3241	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 0,7MM	240	Curva	0,7
FP.04.21.3242	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 1,0MM	240	Curva	1,0
FP.04.21.3243	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 1,5MM	240	Curva	1,5
FP.04.21.3244	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 2,0MM	240	Curva	2,0
FP.04.21.3245	PINÇA BIPOLAR EASY TOUCH PC 240 X 2,5MM	240	Curva	2,5

Para a seleção do modelo da Pinça Bipolar Easy Touch, é necessário atentar-se para a interpretação nominal dos modelos, conforme demonstrado a seguir:



- Padrão: Nome comercial
  - Pinça Bipolar Easy Touch.
- 1° Diferença: Formato de ponta
  - PR - Ponta Reta;
  - PC - Ponta Curva.
- 2° Diferença: Comprimento útil das hastes da pinça
  - 160 | 180 | 200 | 220 | 240mm
- 3° Diferença: Largura da ponta
  - 0,5 | 0,7 | 1,0 | 1,5 | 2,0 | 2,5mm

A Pinça Bipolar Easy Touch é fornecida estéril por Óxido de Etileno (ETO), de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, devendo ser descartada após o uso.

Composição do Dispositivo Médico

As matérias-primas utilizadas na fabricação da Pinça Bipolar Easy Touch que entram em contato com o paciente são Nitinol (nas pontas ativas) e Poliéster aromático (no revestimento das hastes), ambos com histórico comprovado de biocompatibilidade e ampla utilização em dispositivos médicos.

Acessórios e componentes ancilares

A Pinça Bipolar Easy Touch não possui componentes ancilares nem acessórios.

Fundamentos de funcionamento e ação

A Pinça Bipolar Easy Touch atinge seu objetivo por meio da condução de corrente elétrica alternada de alta frequência e baixa potência, fornecida por uma fonte eletrocirúrgica compatível. Essa corrente é direcionada através do cabo condutor até as hastes da pinça e aplicada ao tecido biológico exclusivamente na região compreendida entre suas pontas ativas.

O princípio de funcionamento baseia-se na conversão da energia elétrica em energia térmica localizada. A passagem da corrente elétrica entre as pontas da pinça gera aquecimento controlado no tecido em contato, o que resulta nos seguintes efeitos:

• Coagulação, promovendo hemostasia e estancamento de hemorragias;

• Corte e remoção de tecido por vaporização;

• Secagem térmica (dissecção), permitindo separação precisa de estruturas anatômicas.

Por tratar-se de um instrumento bipolar, a corrente elétrica circula apenas entre as duas hastes do dispositivo, restringindo o trajeto da energia ao ponto de contato entre as pontas e o tecido-alvo. Esse mecanismo assegura maior precisão e reduz o risco de lesões térmicas em tecidos adjacentes.

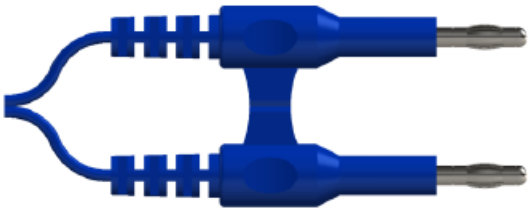
Durante a utilização, o dispositivo pode entrar em contato direto com diferentes tecidos moles, a depender da especialidade cirúrgica e da indicação do profissional de saúde habilitado, incluindo pele, mucosas, tecido subcutâneo, musculatura, e órgãos internos. O contato com fluidos corporais ocorre apenas de forma indireta durante a execução do procedimento.

Assim, a Pinça Bipolar Easy Touch cumpre sua finalidade de auxiliar em procedimentos cirúrgicos que demandem hemostasia, coagulação, corte ou dissecção de tecidos moles, sem ser destinada ao tratamento de doenças ou condições médicas específicas.

Compatibilidade com dispositivo médico ou equipamento a ser utilizado em conjunto

A Pinça Bipolar Easy Touch possui como padrão os conectores Borne Macho Tipo Banana 4mm. Este modelo de conectores é padrão para a maioria das fontes eletrocirúrgicas que possuem configuração para a Técnica Bipolar. A Tabela 2 demonstra o tipo de conector e o relaciona com exemplos de fontes eletrocirúrgicas disponíveis no mercado e compatíveis com a Pinça Bipolar Easy Touch.

Tabela 2. Engate / Encaixe padrão da Pinça Bipolar Easy Touch e exemplos de fontes eletrocirúrgicas compatíveis.

ENGATE / ENCAIXE	MODELO	COMPATIBILIDADE
Borne macho Pino Banana 4 mm		Bisturi Elétrico SEG 150+ (PLUS) / 150W Deltronix Registro ANVISA: 10214670025
		Bisturi Elétrico Precision TS4 | 400W Deltronix Registro ANVISA: 10214670023
		Wavetronic 6000 Touch Loktal Medical Eletronics Registro ANVISA: 10362610011
		Wavetronic 7000 Pulsed Loktal Medical Eletronics Registro ANVISA: 10362610024

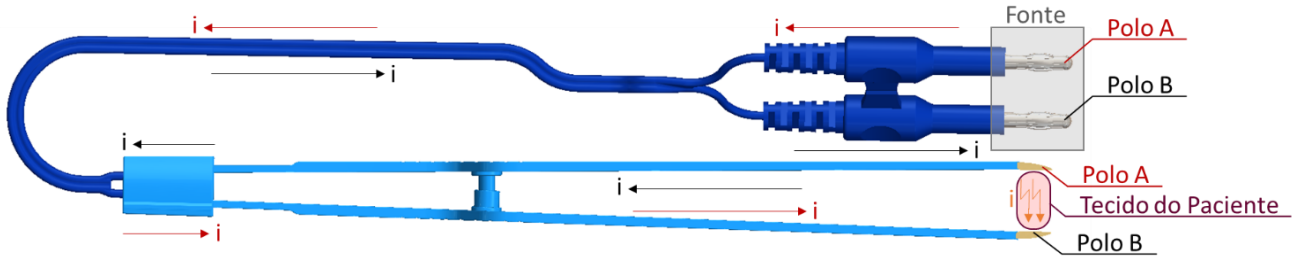
Fontes Eletrocirúrgicas: Características funcionais

O funcionamento eletrocirúrgico da Pinça Bipolar Easy Touch é integralmente dependente da fonte eletrocirúrgica à qual está conectada. A técnica bipolar não incorpora circuitos ou conexões que possibilitem o controle do acionamento da fonte diretamente pelo instrumento. Dessa forma, a ativação da corrente é realizada exclusivamente por meio do pedal da própria fonte eletrocirúrgica, visto que a Pinça Bipolar Easy Touch não possui dispositivos de comando, interruptores ou qualquer interface de comunicação elétrica com a fonte.

Desta forma, a Pinça Bipolar Easy Touch é responsável exclusivamente por conduzir a corrente elétrica de alta frequência gerada pela fonte eletrocirúrgica até o tecido do paciente e, em seguida, conduzir a corrente elétrica de alta frequência de volta para a fonte eletrocirúrgica.

Isto é possível através da montagem da Pinça Bipolar Easy Touch que consiste em um cabo com duas partições isoladas entre si que se conectam às hastes do dispositivo, sendo que cada partição do cabo se conecta a uma das hastes. A Figura 2 demonstra o fluxo da corrente elétrica “i” que percorre uma das partes do cabo (polo A) até a haste conectada a ele e, após percorrer o tecido do paciente, a corrente elétrica retorna pela outra haste (polo B) e percorre a outra partição do cabo até o segundo conector do cabo (polo B) retornando assim para a fonte eletrocirúrgica.

Figura 2. Fluxo da corrente elétrica de alta frequência “i” sobre a Pinça Bipolar Easy Touch.

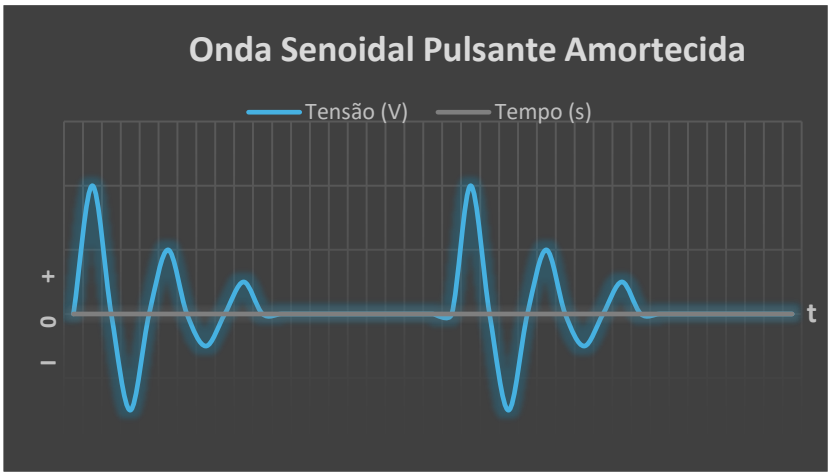


A corrente elétrica emitida pela fonte eletrocirúrgica atua sobre o tecido do paciente por meio da aplicação de uma corrente alternada senoidal amortecida de alta frequência, característica do modo “Coagulação” das fontes eletrocirúrgicas configuradas para a técnica bipolar.

A corrente alternada senoidal amortecida de alta frequência pode ser representada graficamente por uma função senoidal típica da corrente alternada, com variação entre picos positivos e negativos. Entretanto, devido ao amortecimento, a forma de onda inicia-se com um pico máximo e decai gradualmente até atingir o valor zero. Essa característica corresponde a um pulso senoidal amortecido, que pode ser repetido periodicamente. No modo “Coagulação” empregado na Técnica Bipolar, esses pulsos são repetidos em alta frequência.

A Figura 3 demonstra em um gráfico o formato da Onda Senoidal Amortecida com dois pulsos ao longo do tempo que representa a corrente elétrica alternada senoidal amortecida de alta frequência emitida pela fonte eletrocirúrgica na Técnica Bipolar.

Figura 3. Formato da Onda Senoidal Pulsante Amortecida.



Dessa forma, a corrente elétrica alterna entre valores positivos e negativos, o que implica que os dispositivos médicos utilizados na técnica bipolar não possuem polaridade definida em sua conexão com a fonte eletrocirúrgica. Assim, o acoplamento limita-se apenas à correspondência física dos pinos conforme o padrão de conexão estabelecido para a Técnica Bipolar.

Quando a corrente elétrica de alta frequência é emitida pela fonte eletrocirúrgica, ela percorre uma das hastes do dispositivo médico até alcançar a extremidade em contato com o tecido do paciente. Nesse ponto, ocorre o acúmulo de cargas elétricas na superfície da ponta ativa. Devido ao formato plano dessa extremidade, as cargas tendem a se distribuir de maneira uniforme sobre a área de contato com o tecido.

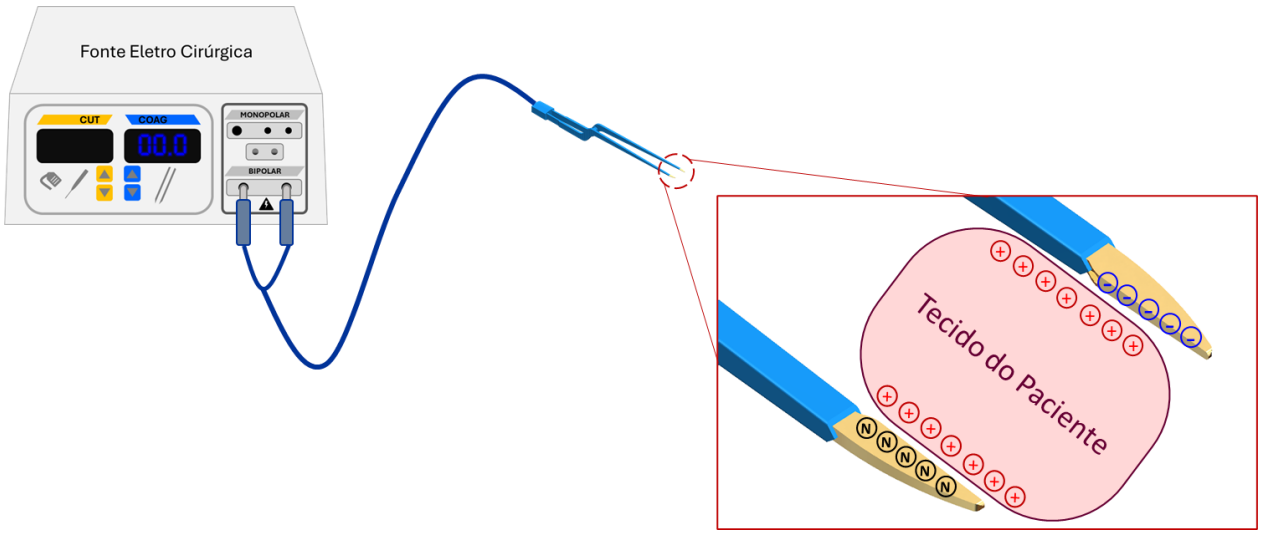
Após a distribuição das cargas elétricas, ocorre sua dispersão através do tecido do paciente, promovendo a cauterização em decorrência da diferença de potencial elétrico entre as hastes. Concluído o processo, as cargas elétricas são conduzidas pelo caminho mais curto até o condutor de retorno — neste caso, a ponta da haste oposta que também está em contato com o tecido pinçado.

Esse fenômeno é ilustrado na Figura 4, na qual as cargas elétricas (elétrons), representadas pelo sinal negativo (–), distribuem-se sobre a ponta energizada da pinça. Ao entrar em contato com o tecido do paciente, estabelece-se uma diferença de potencial elétrico, uma vez que o tecido apresenta menor concentração de cargas negativas em relação ao polo energizado. Assim, o tecido é representado por cargas positivas (+), que atraem as cargas negativas (–), resultando no fluxo de corrente elétrica através do tecido.

No entanto, à medida que o tecido do paciente é afetado pela ação das cargas elétricas, sua energia potencial diminui, tornando-se menos energizado. Nesse momento, as cargas elétricas passam a fluir em direção ao segundo polo da pinça bipolar, que apresenta menor concentração de cargas em relação ao tecido.

Essa diferença de potencial gera o fluxo de corrente elétrica de retorno, que percorre a segunda haste do dispositivo médico e segue de volta à fonte eletrocirúrgica, completando o circuito bipolar.

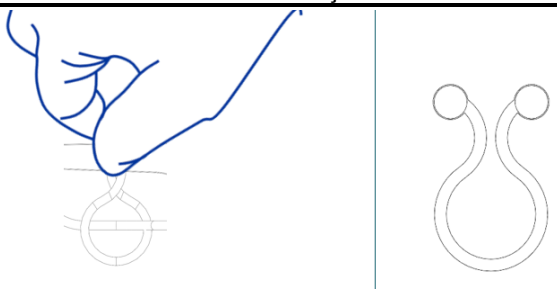
Figura 4. Representação da diferença de potencial entre as cargas elétricas envolvidas.



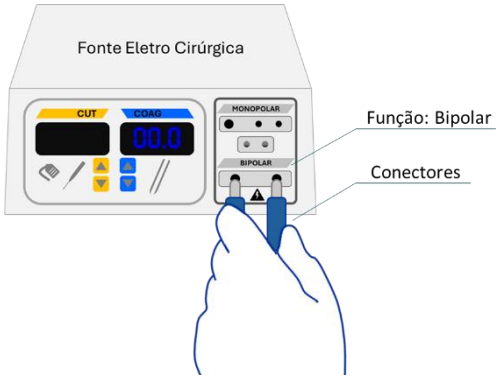
Instalação

Para o usuário realizar a instalação da Pinça Bipolar Easy Touch com a fonte eletrocirúrgica é preciso que sejam realizadas as etapas descritas na Tabela 3 para que o cabo seja devidamente solto sem entrelaçamentos e sejam retiradas as ponteiras presentes nas pontas da Pinça Bipolar Easy Touch.

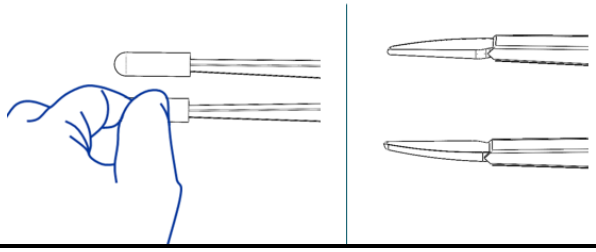
Tabela 3. Método de instalação da Pinça Bpolar Easy Touch.

DESCRIÇÃO	DEMONSTRAÇÃO
i- Após retirar o dispositivo médico da embalagem, remova o clipe espiral do cabo rotacionando suas esferas;	

ii- Encaixe os conectores do cabo na fonte eletrocirúrgica conforme a identificação do encaixe para a Técnica Bipolar. Note que para algumas fontes, apenas a função Coagulação estará habilitada para configurar;



iii- Retire das pontas as proteções de silicone;



Descrição da Embalagem e Forma de Apresentação do Dispositivo

A Pinça Bipolar Easy Touch é fornecida estéril por ETO (Óxido de Etileno), comercializada unitariamente em embalagem primária tipo Blister fabricado em Politereftalato de Etileno (PET) atóxico. A embalagem de Blister é selada com papel Tyvek® Adesivado, por meio do processo de selagem a quente.

A embalagem de Blister é acondicionada em embalagem secundária Papel Grau Cirúrgico com filme laminado PET/ PP selado a quente. Logo em seguida, a embalagem secundária é acondicionada na embalagem terciária em caixa de Papel Triplex. A embalagem terciária (final) e secundária, são rotuladas, sendo o rótulo interno (embalagem secundária) acompanhado por 5 etiquetas de rastreabilidade.

A Pinça Bipolar Easy Touch possui um tubo de silicone acoplado em cada ponta ativa para proteção contra batidas e movimentos, e um clipe de poliamida destinado a fixar o cabo enrolado, evitando seu deslocamento dentro da cavidade do blister.

A Pinça Bipolar Easy Touch é fornecida estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, e deve ser descartada após o uso. O reprocessamento e reutilização são proibidos por comprometer o desempenho, integridade, funcionalidade e não possuir condições adequadas de limpeza, desinfecção e reesterilização após o uso.

Simbologia

Na Tabela 4 consta o significado da legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem e na embalagem da Pinça Bipolar Easy Touch.

As simbologias apresentadas estão ilustradas abaixo e seguem denominações em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 15223-1.

Tabela 4. Simbologia contidas no rótulo e na embalagem.

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Esterilização

A Pinça Bipolar Easy Touch é comercializada na condição de produto Estéril, devendo ser retirada de sua embalagem original, manipulada por profissional capacitado, e somente no ambiente cirúrgico.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno (ETO) devidamente validado, seguindo os requisitos especificados pela norma ISO 11135 - *Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*.

- Produto Estéril - Não reesterilizar;
- Prazo de Validade: 3 anos da data de fabricação;
- Antes da utilização, verifique a validade, não utilize o produto caso esteja com o prazo de validade vencido;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, não utilize o produto, devendo ser descartado;
- A data de fabricação, o prazo de validade, o código e número de lote devem ser consultados na rotulagem do produto;
- Dispositivo Médico de Uso Único, Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

Indicação de Uso/ Finalidade

Finalidade de Uso

A Pinça Bipolar Easy Touch é um instrumental de uso transitório utilizado em procedimentos cirúrgicos que necessitam de eletrocauterização de tecidos moles, resultando em cauterização, corte, remoção de tecido e estancamento de hemorragias.

Propósito de Uso

A Pinça Bipolar Easy Touch atinge seu objetivo por meio da condução de corrente elétrica alternada de alta frequência e baixa potência, fornecida por uma fonte eletrocirúrgica compatível. Essa corrente é direcionada através do cabo condutor até as hastes da pinça e aplicada ao tecido biológico exclusivamente na região compreendida entre suas pontas ativas.

O princípio de funcionamento baseia-se na conversão da energia elétrica em energia térmica localizada. A passagem da corrente elétrica entre as pontas da pinça gera aquecimento controlado no tecido em contato, o que resulta nos seguintes efeitos:

• Coagulação, promovendo hemostasia e estancamento de hemorragias;

• Corte e remoção de tecido por vaporização;

• Secagem térmica (dissecção), permitindo separação precisa de estruturas anatômicas.

Por tratar-se de um instrumento bipolar, a corrente elétrica circula apenas entre as duas hastes do dispositivo, restringindo o trajeto da energia ao ponto de contato entre as pontas e o tecido-alvo. Esse mecanismo assegura maior precisão e reduz o risco de lesões térmicas em tecidos adjacentes.

Durante a utilização, o dispositivo pode entrar em contato direto com diferentes tecidos moles, a depender da especialidade cirúrgica e da indicação do profissional de saúde habilitado, incluindo pele, mucosas, tecido subcutâneo, musculatura, e órgãos internos. O contato com fluidos corporais ocorre apenas de forma indireta durante a execução do procedimento.

Assim, a Pinça Bipolar Easy Touch cumpre sua finalidade de auxiliar em procedimentos cirúrgicos que demandem hemostasia, coagulação, corte ou dissecção de tecidos moles, sem ser destinada ao tratamento de doenças ou condições médicas específicas.

Usuário Pretendido

A Pinça Bipolar Easy Touch destina-se exclusivamente a profissionais de saúde qualificados, principalmente médicos cirurgiões das especialidades aplicáveis, podendo contar com o apoio de equipe assistencial treinada para o manuseio durante o procedimento.

Indicação de Uso

A Pinça Bipolar Easy Touch é indicada para procedimentos cirúrgicos em geral onde se necessita de eletrocauterização de tecidos moles resultando em cauterização, corte, remoção de tecido e estancamento de hemorragias. Dentre os procedimentos cirúrgicos podemos citar, mas não limitados a: dermatológicos, ginecológicos, plásticos, maxilofaciais, ortopédicos, urológicos, gerais e alguns odontológicos, conforme indicação do profissional de saúde habilitado.

A Pinça Bipolar Easy Touch não é destinada ao tratamento de uma doença ou condição médica específica, mas ao uso em procedimentos cirúrgicos que requerem coagulação de tecidos e hemostasia por energia bipolar.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio da Pinça Bipolar Easy Touch deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos;
- Selecionar o modelo de acordo com técnica cirúrgica e anatomia do paciente;
- Posicionar e preparar o paciente;
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar a Pinça Bipolar Easy Touch da embalagem;
- Remover o clipe espiral do cabo da Pinça Bipolar Easy Touch para liberá-la para uso;
- Logo em seguida, deve-se retirar o tubo de proteção das pontas ativas da Pinça Bipolar Easy Touch;
- Verificar a instalação da fonte eletrocirúrgica conforme suas instruções de uso e posicionar o pedal de acionamento próximo ao usuário (cirurgião);
- Conectar a Pinça Bipolar Easy Touch à fonte eletrocirúrgica no local indicado “Bipolar”;
- Configurar a potência na fonte eletrocirúrgica com início em 5W e aumentar gradativamente 0,5W ou 1,0W (conforme incremento da fonte), porém não ultrapassar de 50W (limite suportado para o dispositivo médico);
- Para uso pediátrico não ultrapassar 12W devido a sensibilidade do tecido;
- Posicionar as pontas ativas de modo a pinçar o tecido-alvo que será cauterizado, dissecado ou removido;
- Ao finalizar o procedimento, descartar a Pinça Bipolar Easy Touch conforme as orientações da Instrução de Uso e os procedimentos internos do hospital;
- O paciente é encaminhado para acompanhamento do pós-operatório.

Cabe ao cirurgião responsável determinar os parâmetros, selecionar os dispositivos e empregar a técnica cirúrgica necessária para a adequada realização do procedimento.

Ambiente/ Contexto de uso pretendido

A Pinça Bipolar Easy Touch deve ser utilizada em ambiente com condições assépticas como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas.

Contraindicações

A Pinça Bipolar Easy Touch é contraindicada nas seguintes situações clínicas:

• Aplicações diferentes das indicadas na finalidade de uso;

• Pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes;

• Pacientes que possuam marca-passos e/ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis;

• Pacientes com comorbidades, como cirrose hepática, uso crônico de corticosteroides, aterosclerose, desnutrição, diabetes, distúrbios do colágeno, infecções sistêmicas, entre outras condições, podem apresentar alterações na composição, estrutura e morfologia dos tecidos. Tais modificações podem interferir

no funcionamento e na eficácia do dispositivo bipolar. Nesses casos, recomenda-se cautela na utilização do equipamento, considerando-se, quando necessário, a adoção de métodos cirúrgicos alternativos.

Se o uso do dispositivo for considerado a melhor opção terapêutica, mesmo na presença de contraindicações, o cirurgião deve informar o paciente sobre os riscos envolvidos e adotar medidas para minimizar possíveis efeitos adversos.

Precauções e Advertências

A utilização do produto somente deve ocorrer após a leitura integral e compreensão da Instrução de Uso fornecida pelo fabricante;

• O dispositivo deve ser utilizado somente por profissionais médicos qualificados, com conhecimento e experiência adequados para seu correto uso;

• Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver violada ou danificada, pois isso pode comprometer sua esterilidade e segurança;

• Antes da utilização, verificar a data de validade impressa o rótulo. Não utilizar o produto caso esteja vencido;

• Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis;

• A equipe médica deverá determinar o nível de potência adequado para o procedimento cirúrgico em questão. Os níveis de potência a serem utilizados estão relacionados com os seguintes fatores: tempo de coagulação, tamanho da ponta da pinça bipolar para eletrocirurgia, volume do tecido pinçado e caso clínico do paciente;

• Antes de cada utilização, verificar as condições de conservação dos cabos das pinças bipolares, atentando para a integridade da isolação (sinais de ressecamento, trincas ou falhas), cabos rompidos e conectores danificados. Caso sejam identificadas irregularidades, os cabos devem ser substituídos imediatamente, a fim de garantir a segurança do paciente e dos operadores;

• Os protocolos cirúrgicos devem ser seguidos, e cuidados no manuseio do dispositivo devem ser observados para evitar ferimentos ao paciente ou a outras pessoas na sala de cirurgia;

• Técnicas assépticas são cruciais durante todo o procedimento cirúrgico;

• Antes de realizar o procedimento cirúrgico, o usuário / equipe cirúrgica devem verificar as instruções de uso da fonte eletrocirúrgica, garantindo que todas as instalações e conexões estejam firmes, sem folgas, em conformidade com as especificações do fabricante e com a manutenção periódica realizada;

• Não enrolar os cabos em torno de objetos metálicos. Este procedimento pode induzir correntes potencialmente perigosas, podendo causar choques elétricos e queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica;

• Não conectar o cabo caso esteja molhado ou com umidade interna ao gerador. Pode haver risco de choque elétrico;

• Nunca colocar o equipamento sobre o paciente, mesmo quando este não estiver sendo utilizado no procedimento cirúrgico;

• A Pinça Bipolar Easy Touch não deve ser utilizada em ambientes que contenham produtos inflamáveis;

• Para evitar lesões no paciente e/ou profissional de saúde, não modifique qualquer parte do produto;

• Recomenda-se um tempo de ativação mais curto para reduzir a propagação térmica e, consequentemente, evitar lesões térmicas no paciente;

• O fabricante não possui responsabilidade por danos que eventualmente possam ocorrer neste produto e ao paciente em função de utilização imprópria ou fora de sua indicação de uso;

• O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso ÚNICO, devendo ser destruído e descartado conforme as normas vigentes de descarte de resíduos hospitalares.

Efeitos adversos

A utilização da Pinça Bipolar Easy Touch pode estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

• Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

• Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso, que pode resultar de técnica cirúrgica inadequada;

• Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;

• Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada;

• Lesões térmicas em estruturas adjacentes;

• Dores residuais localizadas.

A Versus Medtech se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

Condições de armazenamento

A Pinça Bipolar Easy Touch deve ser armazenada em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura 10° a 40°C e umidade relativa até 75%. Não deve ser armazenada diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não deve ser armazenada em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros até o momento do seu uso.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de dispositivos médicos, conforme as diretrizes da RDC n° 665 de 2022.

Condições de Transporte e Manuseio

A Pinça Bipolar Easy Touch deve ser transportada e manuseada com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob temperatura 10° à 40°C e umidade relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirada da embalagem, a Pinça Bipolar Easy Touch deve ser manipulada cuidadosamente por profissional qualificado, evitando contaminação. Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

O produto deve ser protegido contra quedas e impactos acidentais, pois estes podem causar danos. Recomenda-se inspecionar visualmente cada dispositivo antes do uso para garantir que não apresente avarias.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar e transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel Grau Cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel Tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme as diretrizes da RDC n° 665 de 2022.

Descarte

Após o uso, a Pinça Bipolar Easy Touch deverá ser descartada. Recomendamos que o dispositivo seja descaracterizado (cortado, entortado ou limado), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532-2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve apresentar todas as informações necessárias para a identificação do produto, incluindo as condições de manuseio, os métodos de limpeza e desinfecção aplicados, bem como a descrição e o número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
Endereço: Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br