INSTRUÇÃO DE USO

PINÇA BIPOLAR EASY CONTROL
Registro ANVISA Nº: 81740580010 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.04.24.0130 - Pinça Bipolar Easy Control PR 130mm
FP.04.24.0150 - Pinça Bipolar Easy Control PR 150mm
FP.04.24.0160 - Pinça Bipolar Easy Control PR 160mm
FP.04.24.0180 - Pinça Bipolar Easy Control PR 180mm
FP.04.24.0200 - Pinça Bipolar Easy Control PR 200mm
FP.04.24.0220 - Pinça Bipolar Easy Control PR 220mm
FP.04.24.0230 - Pinça Bipolar Easy Control PR 230mm
FP.04.24.0250 - Pinça Bipolar Easy Control PR 250mm
FP.04.24.0280 - Pinça Bipolar Easy Control PR 280mm
FP.04.24.0300 - Pinça Bipolar Easy Control PR 300mm
FP.04.24.1130 - Pinça Bipolar Easy Control PC 130mm
FP.04.24.1150 - Pinça Bipolar Easy Control PC 150mm
FP.04.24.1160 - Pinça Bipolar Easy Control PC 160mm
FP.04.24.1180 - Pinça Bipolar Easy Control PC 180mm
FP.04.24.1200 - Pinça Bipolar Easy Control PC 200mm
FP.04.24.1220 - Pinça Bipolar Easy Control PC 220mm
FP.04.24.1230 - Pinça Bipolar Easy Control PC 230mm
FP.04.24.1250 - Pinça Bipolar Easy Control PC 250mm
FP.04.24.1280 - Pinça Bipolar Easy Control PC 280mm
FP.04.24.1300 - Pinça Bipolar Easy Control PC 300mm

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:

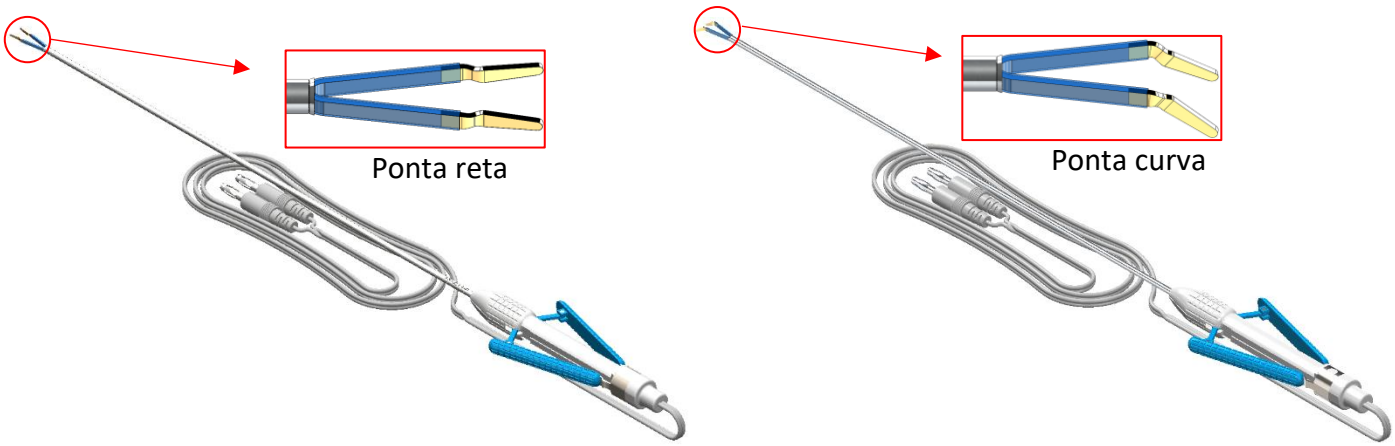
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações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

Descrição detalhada do dispositivo médico

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

O design da Pinça Bipolar Easy Control (Figura 1) foi desenvolvido para uso em procedimentos neurocirúrgicos de base de crânio via acesso endonasal, com a finalidade de preensão, manipulação, dissecção e coagulação de tecidos moles.

Figura 1. Design da Pinça Bipolar Easy Control.



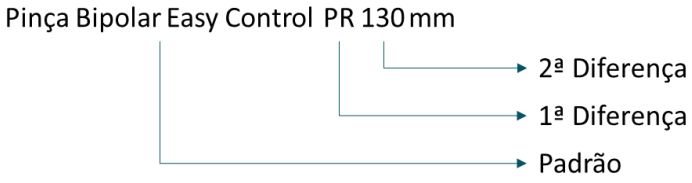
A Tabela 1 apresenta os modelos comerciais da Pinça Easy Control, bem como suas respectivas dimensões, e deve ser consultada para a seleção do modelo mais adequado a técnica cirúrgica e caso clínico do paciente.

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO ÚTIL DAS HASTES (MM)	FORMATO DA PONTA
FP.04.24.0130	Pinça Bipolar Easy Control PR 130mm	130	Reta
FP.04.24.0150	Pinça Bipolar Easy Control PR 150mm	150	Reta
FP.04.24.0160	Pinça Bipolar Easy Control PR 160mm	160	Reta
FP.04.24.0180	Pinça Bipolar Easy Control PR 180mm	180	Reta
FP.04.24.0200	Pinça Bipolar Easy Control PR 200mm	200	Reta
FP.04.24.0220	Pinça Bipolar Easy Control PR 220mm	220	Reta

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO ÚTIL DAS HASTES (MM)	FORMATO DA PONTA
FP.04.24.0230	Pinça Bipolar Easy Control PR 230mm	230	Reta
FP.04.24.0250	Pinça Bipolar Easy Control PR 250mm	250	Reta
FP.04.24.0280	Pinça Bipolar Easy Control PR 280mm	280	Reta
FP.04.24.0300	Pinça Bipolar Easy Control PR 300mm	300	Reta
FP.04.24.1130	Pinça Bipolar Easy Control PC 130mm	130	Curva
FP.04.24.1150	Pinça Bipolar Easy Control PC 150mm	150	Curva
FP.04.24.1160	Pinça Bipolar Easy Control PC 160mm	160	Curva
FP.04.24.1180	Pinça Bipolar Easy Control PC 180mm	180	Curva
FP.04.24.1200	Pinça Bipolar Easy Control PC 200mm	200	Curva
FP.04.24.1220	Pinça Bipolar Easy Control PC 220mm	220	Curva
FP.04.24.1230	Pinça Bipolar Easy Control PC 230mm	230	Curva
FP.04.24.1250	Pinça Bipolar Easy Control PC 250mm	250	Curva
FP.04.24.1280	Pinça Bipolar Easy Control PC 280mm	280	Curva
FP.04.24.1300	Pinça Bipolar Easy Control PC 300mm	300	Curva

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



- Padrão: Nome comercial
  - Pinça Bipolar Easy Control.
- 1° Diferença: Formato de ponta
  - PR - Ponta Reta;
  - PC - Ponta Curva.
- 2° Diferença: Comprimento útil da pinça (haste e ponta exposta)
  - 130 | 150 | 160 | 180 | 200 | 220 | 230 | 250 | 280 | 300mm

A Pinça Bipolar Easy Control 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 Control que entram em contato com o paciente são Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S30400, Ouro e Politetrafluoretileno (PTFE), todas com histórico comprovado de biocompatibilidade e ampla utilização em dispositivos médicos.

Acessórios e componentes ancilares

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

Fundamentos de funcionamento e ação

A Pinça Bipolar Easy Control 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 transmitida pelo cabo condutor até as pontas ativas do dispositivo, que possuem revestimento em ouro, o que melhora a condutividade elétrica e a transferência de energia ao tecido, enquanto o revestimento em PTFE do corpo das pontas assegura o isolamento elétrico entre os polos e evita a dispersão da corrente para áreas não desejadas.

O dispositivo é composto por um mecanismo de acionamento por alças, que transfere o movimento mecânico ao tubo da haste e permite a aproximação controlada das pontas ativas. Esse movimento possibilita a preensão e manipulação precisa de tecidos moles, permitindo ao cirurgião estabilizar, segurar ou movimentar estruturas anatômicas durante o procedimento.

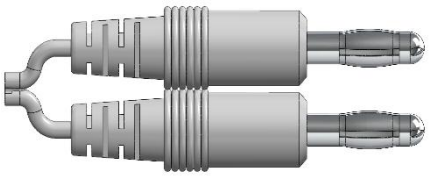
Quando acionada a energia elétrica, a corrente alternada percorre exclusivamente o trajeto entre as duas pontas condutoras, gerando aquecimento localizado no tecido-alvo. Esse aquecimento controlado promove a coagulação, resultando em hemostasia e controle de sangramentos. Além disso, a aplicação térmica moderada permite a dissecção de planos anatômicos, por meio da secagem e separação tecidual precisa, sem causar danos excessivos às estruturas adjacentes.

Por tratar-se de um instrumento bipolar, a passagem da corrente elétrica é confinada à região entre as pontas ativas da pinça, o que assegura maior precisão e segurança, aspecto essencial em procedimentos neurocirúrgicos de base de crânio, onde há proximidade de estruturas neurológicas e vasculares sensíveis.

Compatibilidade com dispositivo médico ou equipamento a ser utilizado em conjunto

A Pinça Bipolar Easy Control 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 Control.

Tabela 2. Engate / Encaixe padrão da Pinça Bipolar Easy Control 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

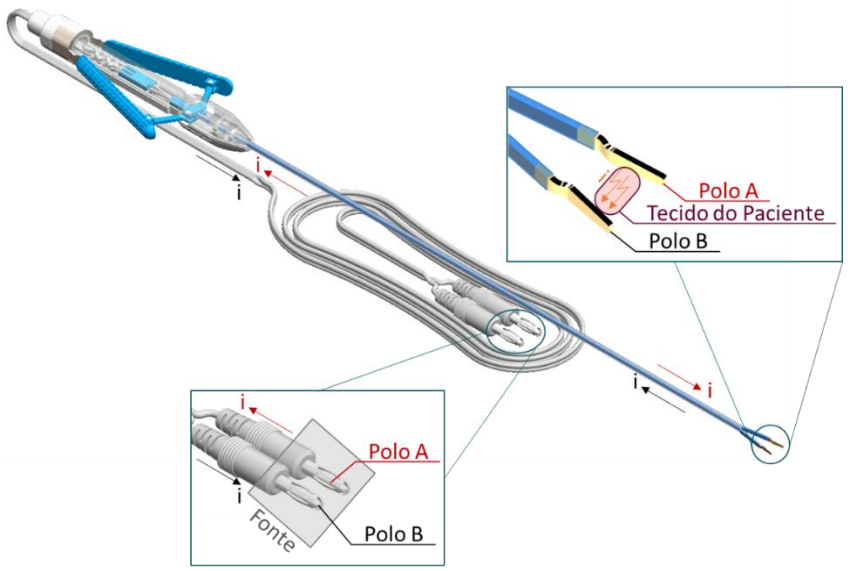
Características funcionais

O funcionamento eletrocirúrgico da Pinça Bipolar Easy Control 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 Control não possui dispositivos de comando, interruptores ou qualquer interface de comunicação elétrica com a fonte.

Desta forma, a Pinça Bipolar Easy Control 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 Control que consiste em um cabo com duas partições isoladas entre si que se conectam à extensão das pontas do dispositivo, sendo que cada partição do cabo se conecta a uma das pontas. A Figura 2 demonstra o fluxo da corrente elétrica “i” que percorre uma das partes do cabo (polo A) até a ponta conectada a ele e, após percorrer o tecido do paciente, a corrente elétrica retorna pela outra ponta (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 Control.

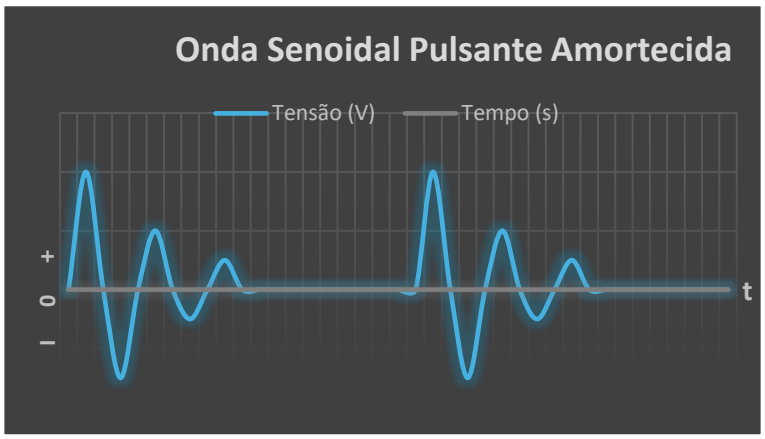


A corrente elétrica emitida pela fonte eletrocirúrgica atua sobre o tecido do paciente por meio da aplicação de uma corrente alternada senoidal amortecida de alta frequência, característica do modo “Coagulação” das fontes eletrocirúrgicas configuradas para a técnica bipolar.

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.

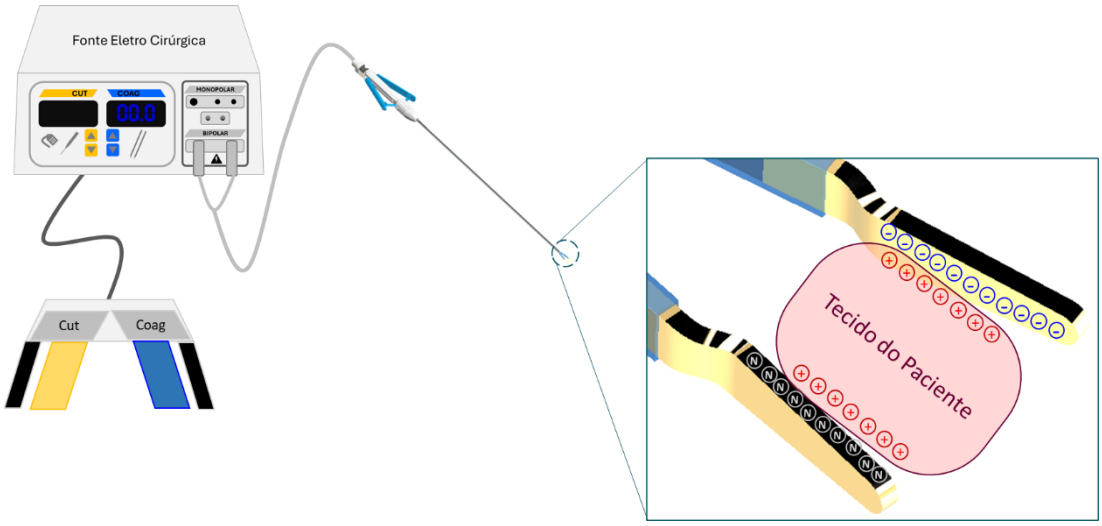
Quando a corrente elétrica de alta frequência é emitida pela fonte eletrocirúrgica, ela percorre uma das pontas do dispositivo médico até alcançar a extremidade em contato com o tecido do paciente. Nesse ponto, ocorre o acúmulo de cargas elétricas na superfície da ponta ativa. Devido ao formato plano 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 pontas. Concluído o processo, as cargas elétricas são conduzidas pelo caminho mais curto até o condutor de retorno — neste caso, a ponta 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 ponta do dispositivo médico e segue de volta à fonte eletrocirúrgica, completando o circuito bipolar.

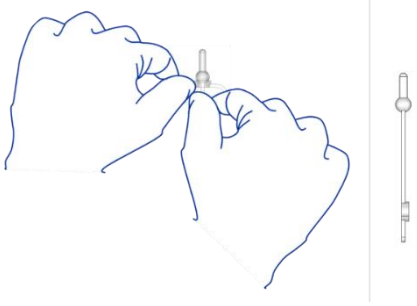
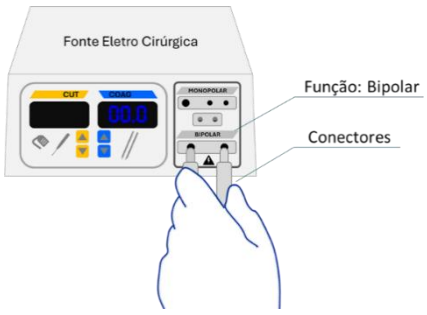
Figura 4. Representação da diferença de potencial entre as cargas elétricas envolvidas.

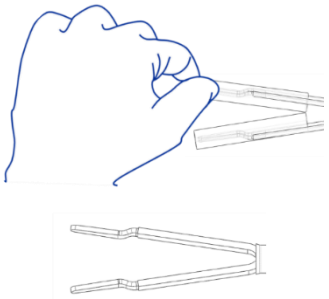


Instalação

Para o usuário realizar a instalação da Pinça Bipolar Easy Control 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 Control.

Tabela 3. Método de instalação da Pinça Bipolar Easy Control.

DESCRIÇÃO	DEMONSTRAÇÃO
i- Após retirar o dispositivo médico da embalagem, puxe a aba da trava do cabo para a remover e desenrolar o cabo sem o risco de entrelaçamentos.	
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 Control 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 Control 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 Control 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 Control.

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 Control 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 Control é um instrumental de uso transitório utilizado em procedimento neurocirúrgico de base de crânio via acesso endonasal que necessita de preensão, manipulação, dissecção e coagulação de tecidos moles.

Propósito de Uso

A Pinça Bipolar Easy Control 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 conduzida pelo cabo até as pontas da pinça e aplicada ao tecido biológico exclusivamente na área localizada entre as pontas ativas, garantindo a ação eletrocirúrgica de forma precisa e localizada.

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;

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

Por tratar-se de um instrumento bipolar, a corrente elétrica circula apenas entre as duas pontas 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.

Todos os modelos da Pinça Bipolar Easy Control possuem a mesma característica micro hemostática, desta forma proporcionam controle de hemorragias de forma precisa através da eletrocauterização do tecido do paciente, resultando na selagem dos pontos de hemorragias preservando as estruturas orgânicas adjacentes.

Usuário Pretendido

A Pinça Bipolar Easy Control destina-se exclusivamente a médicos neurocirurgiões devidamente treinados na realização de procedimentos neurocirúrgicos de base de crânio via acesso endonasal e com competência técnica para a utilização de instrumentos bipolares eletrocirúrgicos.

Indicação de Uso

A Pinça Bipolar Easy Control é indicada para uso em procedimentos neurocirúrgicos de base de crânio via acesso endonasal, com a finalidade de preensão, manipulação, dissecção e coagulação de tecidos moles.

A Pinça Bipolar Easy Control não é destinada ao tratamento de uma doença ou condição médica específica, mas ao uso em procedimentos neurocirúrgicos que requerem preensão, manipulação, dissecção e coagulação de tecidos moles.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio da Pinça Bipolar Easy Control 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 Control da embalagem;
- Remover o clipe espiral do cabo da Pinça Bipolar Easy Control para liberá-la para uso;
- Logo em seguida, deve-se retirar o tubo de proteção das pontas ativas da Pinça Bipolar Easy Control;
- 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 Control 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 realizar o acionamento da fonte eletrocirúrgica, não ultrapassar de 1 minuto de uso contínuo e realizar pequenas pausas para evitar o superaquecimento da ponta ativa do dispositivo médico;
- Ao finalizar o procedimento, descartar a Pinça Bipolar Easy Control 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 Control deve ser utilizada em ambiente com condições assépticas como salas cirúrgicas em Hospitais e Clínicas especializadas.

Contraindicações

A Pinça Bipolar Easy Control 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, 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 Control 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 Control 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 Control 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 Control 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 Control 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 Control 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

Responsável Técnico: Leilane Iamondi Fernandes – CRF/SP 42054

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br