

INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MEDICOS

NOME TÉCNICO: PINÇA BIPOLAR

NOME COMERCIAL: PINÇA TRIPOLAR TAIMIN

<p>Fabricado e Distribuído por:</p> <p>Cienlabor Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150 Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 Site: www.taimin.com.br</p> <p>Responsável Técnica: Ana Gabriela Andrade Ferreira – CREA/PB: 161500917-5</p> <p>REGISTRO ANVISA: xxxxxxxxxxxx</p>	<p>PRODUTO ÉSTÉRIL – FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO</p> <p>CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM: +10°C a +40°C/ 30% a 75%</p> <p>Método de esterilização: (ETO – Óxido de Etileno)</p> <p>Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar na rotulagem do produto</p>
---	--

Por favor, leia todas as informações atentamente.

O não cumprimento das instruções podem ter consequências cirúrgicas graves

Importante: Esta instrução de uso destina-se a fornecer informações para a utilização da Pinça Tripolar Taimin. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÕES

Esta pinça multifuncional oferece 04 funções distintas: Dissecção, Tração, Coagulação e Corte (Fig. 1).

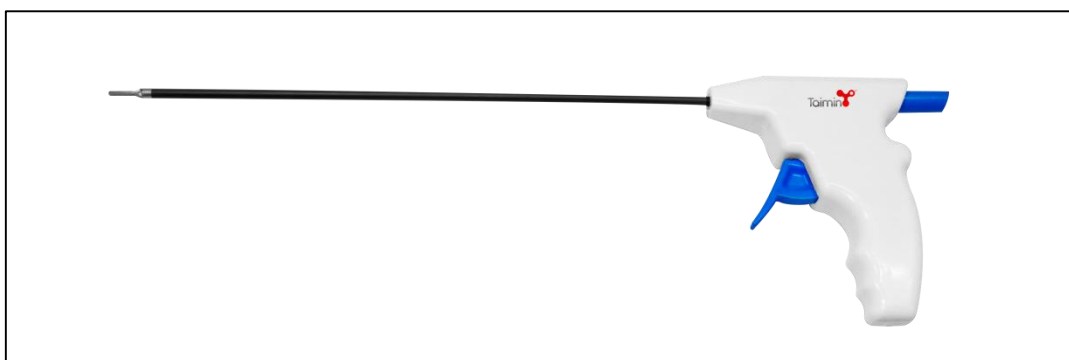


Fig. 1 – Pinça Tripolar Taimin

A Pinça Tripolar Taimin, pode ser utilizada em procedimentos complexos como:

Histerectomia (LAVH – Histerectomia Vaginal Laparoscopicamente Assistida), Miomectomia, Apendicectomia, Prostatectomia, Cistectomia, e muitas outras.

Oferece ainda, o benefício da segurança da tecnologia bipolar, tanto na coagulação quanto na transecção do tecido. O eletrodo de corte produz coagulação durante o procedimento de corte bem como ao ser removido do contato com o tecido. Isto minimiza o sangramento e aumenta a segurança.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO E COMPOSIÇÃO:

Modelo: TM109Y.401 – Pinça Tripolar Taimin, duplo isolamento 5mm

A Pinça Tripolar Taimin. É fenestrada e possui duplo isolamento de 5mm (Fig. 2).

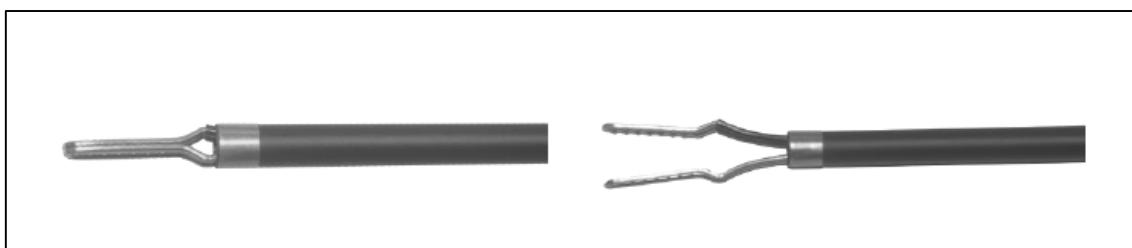


Fig. 2 – Fenestrada e com duplo isolamento (Pinça Tripolar Taimin)

Possui dois conectores e cabo adaptável a qualquer modelo e marca de bisturi com saída bipolar (Fig. 3).



Fig. 3 – Cabo e conectores da Pinça Tripolar Taimin

Composição:

A Pinça Tripolar Taimin é composta por um copolímero (ABS) um material termoplástico rígido e leve, com boa resistência a impactos, como também a elevadas temperaturas (partes externas/manopla), e seu eletrodo em Aço Inoxidável (304 - ISO 7153-1 e AISI 631/17-7PH).

Especificações e Características Técnicas:

Classe de enquadramento (ANVISA) Classe III

Referência Diâmetro (mm): 5mm

Comprimento da haste (mm) (A): 330mm

Cabo: Tamanho grande (3.0m)

Conector: Bipolar macho, $\varnothing 4.3 \pm 0.1\text{mm}$

Tipo de embalagem: Blister plástico transparente e papel Tyvek - 540x205x34mm

Peso do produto: 113g

Condições de operação:

Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C

Faixa de umidade relativa de 30% a 75%

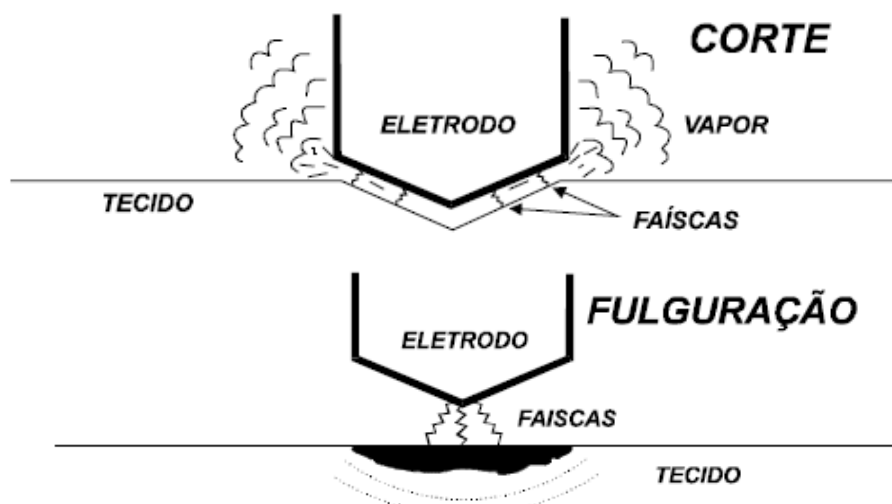
Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Ajuste do bisturi (Gerador): 40-60W

Frequência (coagulação e corte): $F=40\text{KHz} \pm 10\text{KHz}$

PRINCÍPIO FÍSICO E FUNDAMENTOS DA TECNOLOGIA DO INSTRUMENTAL, APLICADOS PARA SEU FUNCIONAMENTO E AÇÃO

A eletrocirurgia consiste no uso de corrente elétrica (Tecnologia Bipolar) para: corte, coagulação, dessecação ou cauterização e fulguração (Fig. 4).



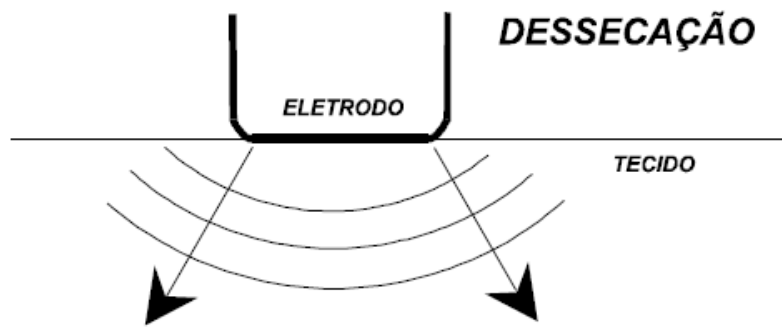


Fig. 4 – Princípio de Funcionamento da Pinça Tripolar Taimin

A PINÇA Tripolar Taimin funciona ligada a uma unidade eletrocirúrgica, que possua a função bipolar. A corrente elétrica passa através das pontas da pinça (eletrodo ativo), e estas, quando entram em contato, permitem a circulação da corrente elétrica. A PINÇA TRIPOLAR TAIMIN permite realizar o corte e coagulação, sem que se tenha de trocar o instrumental, ou alterar o modo de funcionamento da unidade eletrocirúrgica.

A dessecação utiliza níveis mais baixos de potência, e consiste basicamente na “coagulação sem faiscamento”. A corrente elétrica passa através do tecido provocando aquecimento do mesmo, e portanto, retirando a água nele contida. Esta função é realizada com o eletrodo ativo em bom contato com o tecido, e é importante que o mesmo seja mantido limpo de “tecido seco ou carbonizado” durante o procedimento cirúrgico.

Já no corte, a pinça faz uso de uma lâmina que no momento em que a pinça se fecha, ela é acionada e ao entrar em contato com o tecido, a corrente de RF se desvia e percorre a lâmina, integrando-a numa parte do circuito, permitindo o corte eletrocirúrgico do tecido (produzindo a incisão). Isto permite ao cirurgião realizar este procedimento sem alterar as funções de trabalho da unidade eletrocirúrgica, e sem ter de trocar o instrumental.

A fulguração consiste na geração de faiscamento do eletrodo para o tecido, com “mínimo efeito de corte”. A fulguração permite a coagulação de grandes sangramentos. A coagulação se dá através do contato entre as pontas da pinça, permitindo assim a passagem da corrente elétrica e a coagulação do tecido.

O sistema Bipolar consiste em dois eletrodos separados entre si por uma pequena distância, permitindo o retorno da corrente elétrica pelo próprio meio de entrada, pois os dois eletrodos intimamente próximos, limitam o fluxo da corrente elétrica a uma pequena área de tecido, criando uma zona afetada muito mais controlada, eliminando a necessidade de eletrodo dispersivo (Fig. 5).

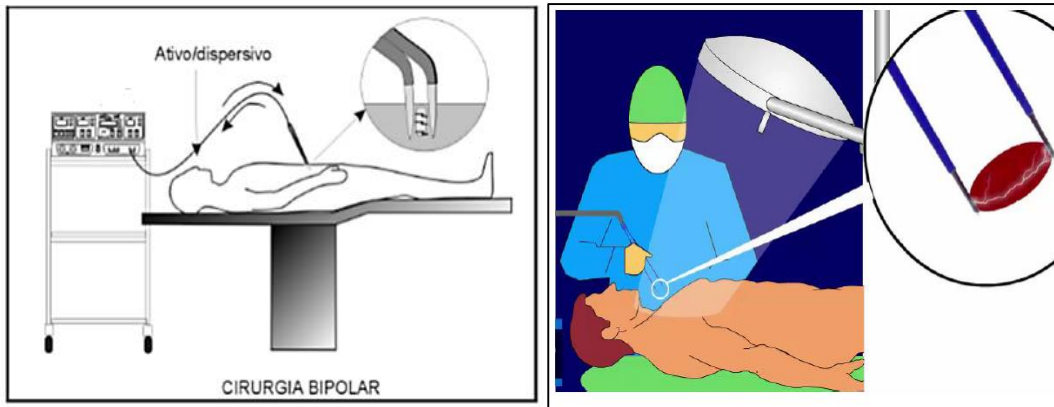


Fig. 5 – Tecnologia Bipolar (Pinça Tripolar Taimin).

A Pinça Tripolar Taimin, apresenta tecnologia bipolar, mas é chamada de “Tripolar” pelo fato de possuir duplo sistema de eletrodos e mais uma lâmina que no momento em que a pinça se fecha, ela é acionada e ao entrar em contato com o tecido, a corrente de RF se desvia e percorre a lâmina, integrando-a numa parte do circuito, permitindo o corte eletrocirúrgico do tecido (produzindo a incisão) Fig. 6.

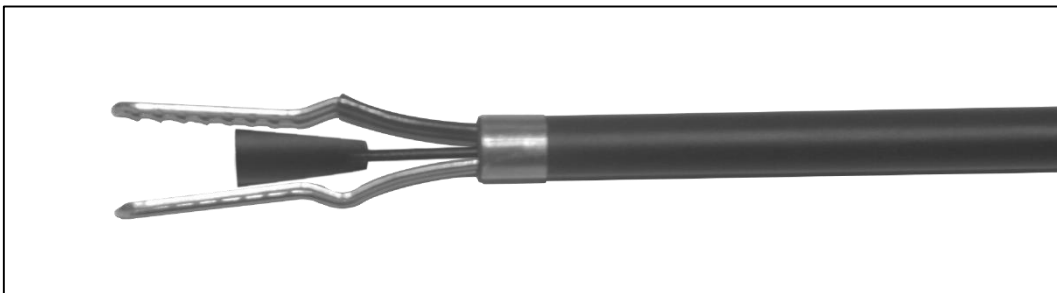


Fig. 6 – Lâmina da Pinça Tripolar Taimin

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE:

Condições de armazenagem e transporte:











Faixa de temperatura ambiente: de +10°C a +40°C

Faixa de umidade relativa de 30% a 75%

Armazenamento: Manter em local protegido de umidade, chuva e sol direto, e em sua embalagem original. No caso de armazenamento de diversas caixas do equipamento embalado, o empilhamento máximo deverá ser conforme indicado no símbolo de empilhamento na embalagem.

Transporte: Quando em sua embalagem original, durante o transporte evite vibrações e impactos no equipamento e não deixe cair no chão.

Abaixo, tabela de símbolos impressos na embalagem, relacionados com o armazenamento e transporte:

Símbolos	Significado
	Posição da embalagem no armazenamento e transporte
	Empilhamento máximo
	Proteger contra água
	Conteúdo frágil
	Data de fabricação
	Validade
	Descartável
	Número de Lote
	Temperatura de armazenamento
	Indicação de material estéril

INSTRUÇÕES PARA USO DA PINÇA TRIPOLAR TAIMIN:

Condições de operação:

Faixa de temperatura ambiente de +10°C a +40°C

Faixa de umidade relativa de 30% a 75%

Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

A PINÇA TRIPOLAR TAIMIN somente pode ser usada ou operada por profissional habilitado (médico).

Remova a PINÇA TRIPOLAR TAIMIN da embalagem. Aperte a alavanca de acionamento e remova a trava amarela, conforme figura abaixo (Fig. 7):

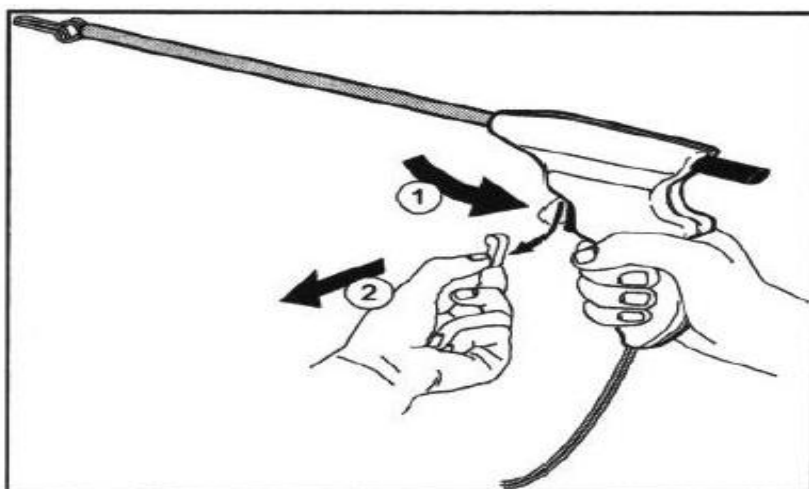


Fig. 7 – Remoção da trava amarela.

A família de pinças possui uma linha completa de cabos que se adaptam em qualquer tipo de bisturi. Em caso de dúvida, entre em contato com o representante local ou diretamente com a fábrica.

Ajuste o bisturi para a potência entre 40-60w.

IMPORTANTE: Não use o modo de autocoagulação, use sempre a coagulação manual.

Antes de iniciar a utilização PINÇA TRIPOLAR TAIMIN, faça os seguintes testes:

Aperte a alavanca de acionamento assegurando-se que as garras estejam separadas. Ative o pedal do bisturi (modo coagulação bipolar) mantendo as garras separadas, observe se o bisturi está operando no modo coagulação bipolar (luz e som) Fig. 8.

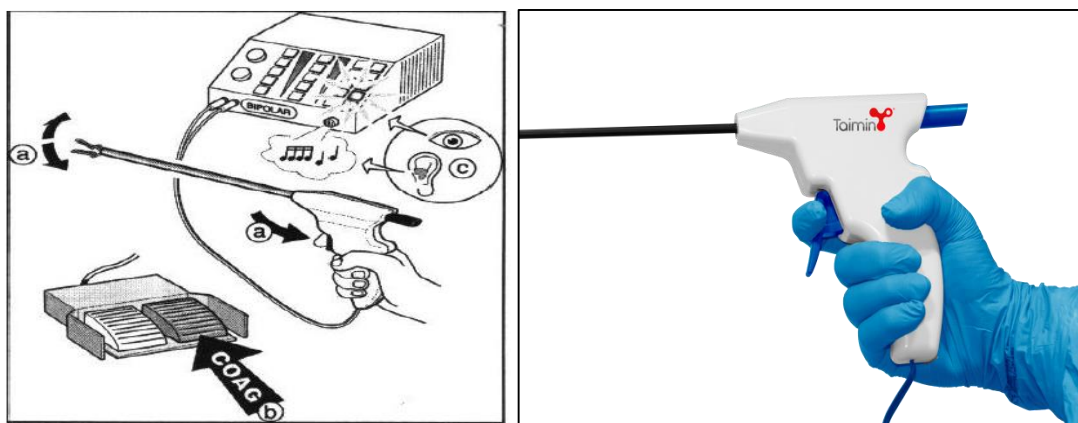


Fig. 8 – Testes de verificação e acionamento da Pinça Tripolar Taimin

Aperte a alavanca de acionamento e mova as garras sobre o tecido. Libere a alavanca de acionamento certificando-se de que o tecido esteja posicionado bem no centro das garras, como a figura abaixo (Fig. 9).

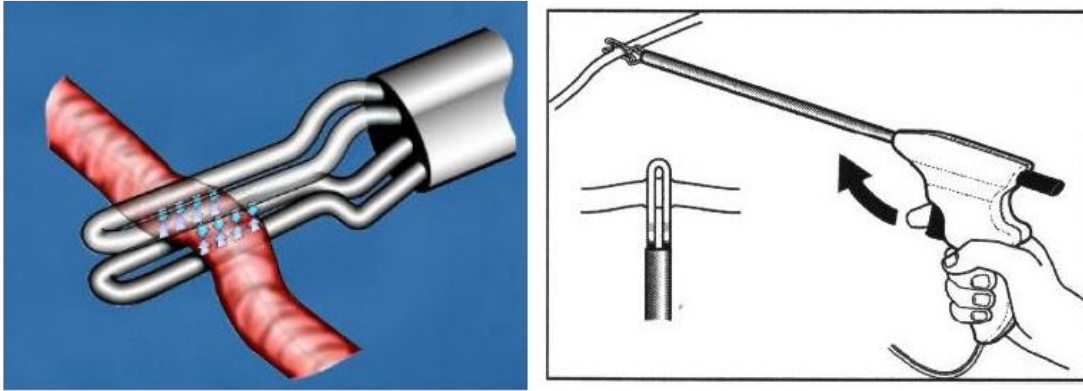


Fig. 9 – Posicionamento no tecido

Pince somente o tecido entre as partes planas das garras. Excesso de tecido pinçado pode resultar em corte e coagulação insuficientes. Ative o pedal para a função coagulação bipolar (você observará fumaça no local da coagulação). Mantenha o pedal ativado até você ter conseguido uma coagulação eficaz.

OBSERVAÇÃO: é possível que, durante a coagulação, você ouça o um pequeno chiado e uma leve vibração na manopla. Isto indica que o tecido esta sendo coagulado. O som e a vibração são amplificados no tubo de carbono e esta é uma reação normal ao usar PINÇA TRIPOLAR TAIMIN.

Para realizar um corte ou uma transecção, com o dedo polegar aperte o botão azul da parte posterior, liberando a lâmina para frente até ficar exposta e pronta para entrar no tecido (Fig. 10).

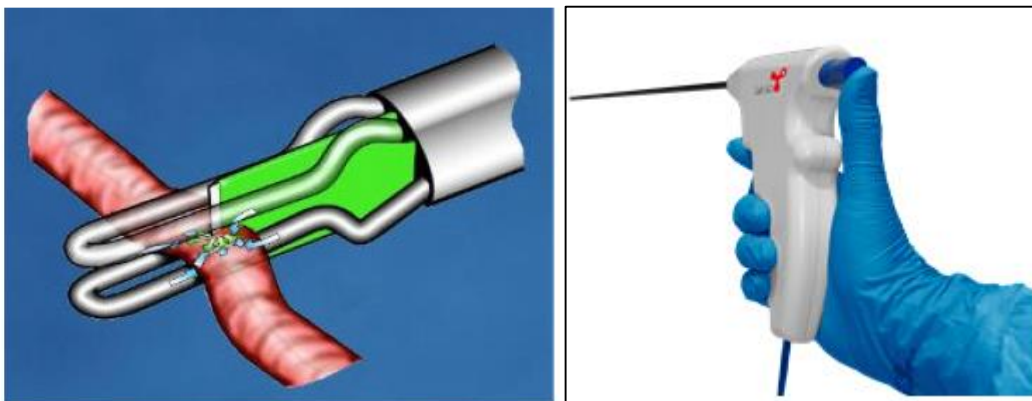


Fig. 10 – Liberação da lâmina.

Ao mesmo tempo, acione o pedal no modo de coagulação bipolar movendo a lâmina para frente apertando o botão traseiro com o dedo polegar.

Quando a lâmina estiver totalmente na frente, comece movendo-a para trás liberando suavemente o polegar. Mantenha o pedal ativado até que a lâmina volte para sua posição inicial.

Solte o pedal e certifique-se que não há nenhum sangramento, então passe para o próximo vaso ou tecido.

OBSERVAÇÃO: Sempre ative o pedal durante o procedimento de coagulação bipolar até completar o corte do vaso / tecido. O corte com a lâmina deve ser feito através de corrente elétrica e não mecanicamente.

IMPORTANTE – LIMPEZA: Durante o procedimento, recomendamos retirar a PINÇA TAIMIN SF POWER do trocarte para limpeza das garras e lâmina com gaze embebida em soro fisiológico.

ADVERTÊNCIAS

- Advertências e/ou precauções durante o transporte e armazenamento: Durante o transporte (produto embalado) evite vibrações e impactos no instrumental. Não permitir que o instrumental fique exposto à chuva ou fique exposto à umidade excessiva. Evite quedas (produto embalado).

- Advertências e/ou precauções durante a utilização: Não utilizar este instrumental, ou parte dele para propósito ao qual ele não foi projetado. Não realize modificações no instrumental. O produto somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado (médico).

INDICAÇÃO E FINALIDADE DE USO A QUE SE DESTINA O INSTRUMENTAL

Indicação: Dissecção, Tração, Coagulação e Corte de vasos e tecidos.

Finalidade: Dentre suas finalidades e várias aplicações em procedimentos cirúrgicos podemos citar:

- Ginecologia - LAVH - Histerectomia Vaginal Laparoscopicamente Assistida - Histerectomia Total e Subtotal - Histerectomia Aberta - Gravidez Ectópica - Ofrectomia - Miomectomia - Salpingectomia - Transecção do nervo uterosacral.
- Urologia - Cistectomia (laparoscópica e aberta) - Prostatectomia Radical (laparoscópica e aberta) - Nefrectomia - Colposuspensão Retropúbica.
- Cirurgia Geral - Fundoplicatura Nissen - Laparoscopia - Apendicectomia - Ressecção Assistida de Cólon - Remoção de Aderências - Gastrectomia (Aberta e laparoscópica) - Vagotomia - Colectomia - Hérnia de Hiato - Cirurgia Aberta.
- Procedimentos Diversos - Saphenous Endoscopic Vein Harvesting - Procedimentos Cardiovasculares – ao invés de cliques - Aneurisma Aórtico Laparoscópico - SEPS – Subfacial endoscopic perforator surgery – Tratamento de úlceras venosas

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA INDICAÇÕES

O instrumental não produz nenhum efeito secundário ou efeitos colaterais indesejáveis, se todas as recomendações deste Manual de Utilização forem tomadas. O instrumental não possui nenhuma contra indicação. Somente pode ser usado ou operado por profissional qualificado (médico). Atentar apenas para a hipersensibilidade do paciente, à matéria-prima do produto.



CONEXÃO A OUTROS EQUIPAMENTOS:

A PINÇA TRIPOLAR TAIMIN deverá ser conectada a uma unidade eletrocirúrgica (gerador) que possua o modo bipolar, devendo-se trabalhar numa potência entre 40 a 60 Watts. Abaixo lista de geradores (Unidades Eletrocirúrgicas) que são compatíveis com o produto objeto deste registro:

- Gerador Eletrocirurgico de Alta Frequência – Bisturi Eletrônico (DELTRONIX)
- Bisturi Eletrônico - MAXIUM® KLS Martin & MAXIUM® Beamer – Flex Lab
- Force Triad – Plataforma de energia – ValleyLab
- Bisturi Eletrônico microprocessado (modelo SS-200E) – WEM
- Bisturi Eletrônico (modelo FORCE FX) – ValleyLab - COVIDIEN
- Gerador Eletrocirurgico ESG-400 – Olympus Winter & IBE GMBH

ATENÇÃO: O FABRICANTE NÃO SE RESPONSABILIZA POR EVENTUAIS DANOS CAUSADOS PELA MÁ UTILIZAÇÃO DO PRODUTO, OU SEJA, PELA TENTATIVA DE CONEXÃO COM OUTROS GERADORES, QUE NÃO OS ACIMA ESPECIFICADOS.

INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA.

- **Instalação do instrumental:** Após desembalar o instrumental verifique se não existe dano aparente causado por queda ou manuseio inadequado durante o transporte. Remova a PINÇA TRIPOLAR TAIMIN da embalagem. Aperte a alavanca de acionamento e remova a trava amarela, procedendo conforme item (INSTRUÇÕES PARA USO DA PINÇA TRIPOLAR TAIMIN).

– **Manutenção Corretiva:** Não aplicável, a PINÇA TRIPOLAR TAIMIN possui vida útil de uma utilização (Produto Descartável).

– **Manutenção Preventiva:** Não aplicável, a PINÇA TRIPOLAR TAIMIN possui vida útil de uma utilização.

A Cienlabor Indústria e Comercio Ltda. se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e performance do instrumental desde que:

- a. O instrumental seja utilizado de acordo com as informações de uso contidas nesta instrução de uso.
- b. As instalações elétricas estejam de acordo com as normas brasileiras vigentes para instalações hospitalares.

DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE

A PINÇA TRIPOLAR TAIMIN não é reutilizável, ou seja, de uso único. Após o uso deve ser descartada, segregada e acondicionado em lixo hospitalar.

Em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade, o produto deverá ser descartado, sua reesterilização para uso é proibida por lei. A Cienlabor não se responsabiliza pelo uso indevido do instrumental, que esteja fora das normas contidas neste manual de utilização.

A PINÇA TRIPOLAR TAIMIN encontra-se em embalagem estéril, e recomenda-se que só seja retirada da embalagem no momento de sua utilização, por motivo de ser um instrumental delicado e de uso único.

Em caso de dúvidas sobre o funcionamento do equipamento, consulte esta Instrução de Uso, e se não for possível solucionar a dúvida, entre em contato com o fabricante e/ou distribuidor autorizado.

A PINÇA TRIPOLAR TAIMIN não possui nenhuma sensibilidade a condições anormais de uso, se armazenada e transportada conforme especificações, bem como, se forem seguidas todas as informações contidas nesta Instrução de Uso. A Cienlabor não se responsabiliza pelo uso indevido, e o não atendimento as informações contidas neste manual.

PRECAUÇÕES EM CASO DE INUTILIZAÇÃO DO INSTRUMENTAL E DESCARTE

Os seguintes riscos são identificados, associados com a eliminação de produtos descartáveis, resíduos, etc. e do equipamento, suas partes e acessórios, ao final de sua vida útil:

- Contaminação: Reutilização indevida ou utilização após vida útil, e consequentemente mau funcionamento do equipamento e acessórios, ocasionando lesões/queimaduras no usuário ou paciente.

Após a utilização, o mesmo deve ser inutilizado segregando-o em local apropriado como lixo hospitalar sendo devidamente identificado como tal, e removido por entidades credenciadas para coleta de lixo hospitalar.

O não cumprimento das instruções de utilização pode levar à lesão grave de paciente ou de usuário e levar a danos ou avaria do produto. Antes de utilizar este produto, leia cuidadosamente e certifique-se que as instruções de utilização são compreendidas.

1. Este produto só pode ser utilizado por pessoal qualificado e treinado
2. A pinça bipolar é fornecida estéril. Não utilize se o produto ou se a embalagem apresentar alguma avaria. A esterilidade do produto pode estar comprometida.
3. As pinças bipolares com lâmina foram projetadas para uso individual. Qualquer reprocessamento podem impedir as funções do dispositivo. Reutilizar dispositivos de uso único podem também aumentar o risco de contaminação cruzada.
4. Verifique sempre se a parte ativa da mandíbula não está em contacto com qualquer órgão que não seja a solicitada (por exemplo, útero, nervo) antes de ativar o gerador.

5. Não ativar as pinças bipolares com lâmina se não é possível visualizar as mandíbulas.
6. Não utilize as pinças bipolares com lâmina em dispositivos de acesso maiores do que 4 mm de diâmetro.
7. Não coloque as pinças bipolares com lâmina em contacto com objectos metálicos durante o uso (por exemplo, grampos, cliques, afastadores).
8. Não coloque as pinças bipolares com lâmina próximo ou em contato com materiais inflamáveis ou líquidos (por exemplo, cortinas, gazes, álcool).
9. Não use bisturi ou qualquer instrumento de metal afiado para limpar as mandíbulas.
10. Não ligue as pinças bipolares com lâmina a uma tomada de monopolar no gerador. Sempre usar uma saída bipolar.
11. Não use auto-coagulação. Sempre use coagulação manual.
12. Não usar portas laparoscópicas que excedam um diâmetro interno de 5,7mm para o bipolar 5 milímetros forceps com lâmina.
13. Após o uso, descarte o produto e embalagem de acordo com o procedimento hospitalar e/ou a política do governo local.

TERMO DE GARANTIA

A Cienlabor Industria e Comercio Ltda garante aos seus clientes usuários originais, que os instrumentais por ela representados são produzidos dentro da mais avançada tecnologia e com rigoroso controle de qualidade, assegurando, dentro das condições e prazos abaixo, um perfeito funcionamento dos mesmos.

Da GARANTIA: A garantia, sem qualquer ônus ao usuário adquirente, é limitada à substituição.

A substituição não se aplica às negligências na utilização do instrumental, ou ainda, que tenham sido consertadas ou modificadas por pessoas não credenciadas pela Cienlabor Industria e Comercio Ltda. Em nenhuma hipótese, caso ocorra à necessidade de substituição coberta por este Termo, o período de garantia original será dilatado pelo acréscimo de eventuais suplementares do componente substituído.

DA INSTALAÇÃO E DO USO: A instalação e/ou operação dos instrumentais, bem como, as condições de trabalho, devem atender às normas da Cienlabor contidas nesta instrução de uso. Diferentes condições das indicadas invalidam as cláusulas de Garantia deste Termo.

DA RESPONSABILIDADE: Esta garantia é válida somente para o equipamento que estiver em uso e na posse do adquirente usuário original. A responsabilidade da Cienlabor, é limitada à substituição do instrumental, excetuando-se da garantia eventuais prejuízos por lucros cessantes ou pela indenização de quaisquer outros danos indiretos ou imediatos.

Fabricado e Distribuído por:



Cienlabor Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, nº 1.150

Parque Industrial – João Pessoa/PB-BRASIL

CEP: 58082-057

Fone: (83) 3049-8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Técnica: Ana Gabriela Andrade Ferreira – CREA/PB: 161500917-5

Declaramos que todas as informações contidas neste manual são verdadeiras.

<hr/> <p><i>Ana Gabriela Andrade Ferreira</i> CREA/PB: 161500917-5 Responsável Técnico</p>	<hr/> <p><i>Marcos Fang Tam</i> Responsável Legal</p>
---	--

