

Pinça SonicMarlex BI

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

1 IMPORTANTE

Estas instruções de uso destinam-se a orientar a utilização deste produto. Não devem ser utilizadas como referência para técnicas cirúrgicas.

A Pinça SonicMarlex BI foi concebida, testada e produzida para ser usada apenas em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar a pinça. A reutilização ou reprocessamento deste produto pode resultar em falhas do dispositivo, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

A peça de mão SonicMarlex BI é parte da pinça SonicMarlex BI, no qual sem o uso conjunto exclusivo com ela, a pinça não poderá exercer sua função pretendida.

É recomendado providenciar uma peça de mão reserva antes do procedimento cirúrgico.

2 DESCRIÇÃO

A Pinça SonicMarlex BI possui uma empunhadura ergonômica, três botões de aplicação de energia e uma capa protetora presa na empunhadura que ao ser liberada cobre toda a peça de mão não esterilizada, protegendo o produto e o usuário de contaminação.

A coagulação dos tecidos é obtida por vibração ultrassônica da lâmina e ponta articulada que comprime o tecido. A energia vibracional (transformação da energia elétrica em energia mecânica – Peça de mão/peça de mão) transmitida ao tecido causa desnaturação das proteínas e forma um coágulo viscoso. Ao mesmo tempo, a energia bipolar, que é fornecida pelo gerador de alta frequência, pode ser acionada separadamente para auxiliar na coagulação do tecido. A combinação da vibração ultrassônica e com a energia bipolar podem ser utilizadas juntas ou separadamente para coagular e cortar tecidos ou selar e cortar vasos.

O movimento mecânico da peça de mão avança para o instrumento, transmitindo energia que permite o corte hemostático e / ou a coagulação do tecido e do vaso. O botão superior aciona o gerador para emissão de energia de ultrassom para a realização de corte, dissecação. O botão inferior aciona o gerador para emissão de energia ultrassônica mais lenta (programada e controlada pelo gerador) para coagulação. Por meio de pedal é acionado o gerador de alta frequência para a coagulação com a corrente de AF. O cirurgião pode optar por utilizar pedais de acionamento do gerador ultrassônico (à parte deste registro, que deve ser fornecido com o geradore) e não o botão.

Para sua utilização é necessário um Gerador de alta frequência (Registro à parte na ANVISA), um Gerador de Ultrassom (Registro à parte na ANVISA) e uma peça de mão compatível com o gerador de ultrassom.

Pinça SonicMarlex BI

De acordo com a teoria de corte ultrassônico, com materiais especiais e design de estrutura única, a pinça ultrassônica realiza perfeitamente tanto cirurgia minimamente invasiva, reduzindo significativamente o sofrimento fisiológico e trauma do paciente da operação tradicional, quanto aberta, e atua com múltiplas funções. A fim de garantir o uso adequado do produto, é muito importante e sério entender completamente a função do instrumento, seu método de uso e seus cuidados, por isso, recomenda-se ler atentamente o Manual de Instruções antes de usar o instrumento.

3 COMPATIBILIDADE

A Pinça SonicMarlex BI foi desenvolvida para ser utilizada com os seguintes equipamentos:

Pinças (Códigos)	Peça de mão e/ou cabos (Códigos)	Geradores ultrassônicos (Registro a parte)	Gerador eletrocirúrgico AF (Registro a parte)
PSBS47XXX	CPUSS47	Gerador de Ultrassom, Fabricante Olympus, modelo Sonosurg GII;	Geradores que são compatíveis com pino banana que não ultrapassem os parâmetros os seguintes de operação: Frequência de saída: 500 kHz Potência: 180 W
PSBS55XXX	CPUH001 (registro à parte)	Gerador de Ultrassom, Fabricante Ethicon, modelo G04 e G11 Harmonic HD1000;	
	CB55BI		

4 MATÉRIA-PRIMA DE FABRICAÇÃO

A Pinça SonicMarlex BI é composta por diversas matérias primas, tanto metálicas quanto poliméricas. No grupo metálico, a pinça possui componentes de titânio e aço inoxidável austenítico AISI 304. No grupo polimérico, a pinça possui componentes de PTFE (politetrafluoretileno), PC+GF (policarbonato com fibra de vidro), PFVD (fluoreto de polivinilideno) e PE (polietileno). Todos os materiais que entram em contato com os fluídos corporais são adequados para utilização em produtos para saúde.

5 INDICAÇÃO DE USO

A Pinça SonicMarlex BI é indicada para corte e coagulação de tecidos moles, ligadura de vasos (selagem e corte), quando se pretende controlar hemorragias e minimizar lesões térmicas, em procedimentos de cirurgia geral, plástica, pediátrica, ginecológica, urológica, torácica, e em outros procedimentos endoscópicos e de cirurgia aberta. A selagem, corte, coagulação e cauterização pode ser realizada acionando a vibração ultrassônica e/ou com a corrente de alta frequência. A Pinça SonicMarlex BI é indicada para selagem de vasos com diâmetro de até 5mm.

Pinça SonicMarlex BI

6 CONTRAINDICAÇÕES

- Estes instrumentos não são indicados para fazer incisões em osso.
- Os instrumentos não foram concebidos para a laqueação contraceptiva das trompas.
- Não utilize a Pinça SonicMarlex BI para o tratamento visando o bloqueio do ducto biliar ou do intestino.

7 USUÁRIO PRETENDIDO

A Pinça SonicMarlex BI só deve ser utilizada por profissionais da saúde licenciados que receberam treinamento suficiente em procedimentos clínicos e no uso de energia ultrassônica e eletrocirúrgica.

8 AVISOS, PRECAUÇÕES E PERIGOS

A Peça de mão SonicMarlex BI foi concebida para a utilização de 100 ciclos. Após essa utilização, enviar a peça de mão para o fabricante para avaliação da integridade e testes de verificação da peça de mão. Caso a peça de mão não seja utilizada no período de um ano, também enviar para o fabricante para fazer essa avaliação.

8.1 PERIGOS

Evite usar a Pinça SonicMarlex BI em uma atmosfera inflamável. Não coloque a pinça em contato com gás ou líquido inflamável (exemplo gás nitroso N₂O) durante o uso. A pinça não foi projetada para ser à prova de explosão e pode resultar em risco de incêndio.

Antes de utilizar a qualquer modo bipolar de alta frequência em um paciente com marca-passo cardíaco, consulte um especialista em doenças cardiovasculares ou o fabricante do marca-passo e faça preparação suficiente para garantir a segurança. O uso de um gerador eletrocirúrgico pode exercer um efeito sério no paciente levando ao mau funcionamento ou falha do marca-passo cardíaco.

Não enrole os cabos da peça de mão e os cabos de outro dispositivo médico (eletrocardiógrafo, câmera de vídeo endoscópica etc.) durante o uso. Caso contrário, os sinais de alta frequência e o ruído da descarga da faísca durante a coagulação podem causar mau funcionamento do dispositivo médico e causar danos ao paciente.

Utilize somente peças de mão fornecidos pela Marlex com as Pinças SonicMarlex BI e indicados ao respectivo gerador indicados na seção "Compatibilidade". A utilização dos acessórios não indicados pela Marlex pode originar resultados inesperados e possíveis lesões no utilizador ou paciente.

8.2 AVISOS E PRECAUÇÕES

As pinças SonicMarlex BI com códigos PSBS47XX não podem ser acionadas simultaneamente a energia ultrassônica e a energia bipolar. Caso acionada, a energia ultrassônica não funcionará podendo entregar danos à peça de mão SonicMarlex BI.

INSTRUÇÃO DE USO

Pinça SonicMarlex BI

Não utilize ou manuseie a Pinça SonicMarlex BI com as mãos molhadas. Caso contrário, pode ocorrer um choque elétrico no usuário.

O cabo da peça de mão não deve entrar em contato com objetos pontiagudos. Caso contrário, o cabo pode quebrar e ocorrer um mau funcionamento, o que pode causar queimaduras devido a um possível vazamento de corrente bipolar de alta frequência.

Tenha cuidado especial quando a saída eletrocirúrgica bipolar for aplicada nas proximidades do coração. A corrente que flui através do coração, ou a corrente de baixa frequência gerada pela retificação durante a descarga da centelha, pode causar fibrilação ventricular.

Mantenha um desfibrilador pronto para uso para se preparar para possíveis emergências médicas. Certifique-se de retirar a Pinça SonicMarlex BI do campo cirúrgico antes de utilizar o desfibrilador.

Para garantir a segurança elétrica, não use a Pinça SonicMarlex BI com equipamentos com os quais a segurança do uso combinado não esteja garantida ou com equipamentos com os quais a segurança em relação à corrente de fuga etc. não tenha sido confirmada.

Não utilize a Pinça SonicMarlex BI caso alguma irregularidade seja observada, pois pode causar um mau funcionamento e podendo ferir o cirurgião ou o paciente.

Cuidado: Se o cirurgião optar por usar somente o pedal, e os botões manuais não forem necessários, então não é necessário que o cabo dos botões seja conectado ao gerador e à pinça.

A conexão do gerador e da peça de mão deve ser confiável e firme, caso contrário não funcionará corretamente. Se a conexão causar uma alta temperatura em uso, isso indica que um mau contato. A verificação ou reconexão é necessária. O acionamento da peça de mão sem conectar corretamente ao gerador pode causar danos na peça de mão.

Seguir rigorosamente as instruções de acoplamento da pinça ao cabo e peça de mão e do cabo ao gerador e peça de mão para que se tenha um adequado funcionamento da pinça.

Utilize a chave de torque para prender a peça de mão na empunhadura. Se outra ferramenta ou mesmo não for utilizada para prender e realizar o aperto, pode ocorrer uma má conexão, dano a Pinça SonicMarlex BI, e/ou a impossibilidade de desconexão.

Durante a montagem, não gire a peça de mão (deve girar o botão ou a haste), evitando danificar o fio da peça de mão. Pare de trabalhar quando sentir que o peça de mão apresenta alta temperatura, de modo a não encurtar a vida útil da peça de mão e da pinça.

Sempre segure o plugue da peça de mão ao conectar ou desconectar do gerador ultrassônico. Segurar uma parte que não seja o plugue pode dobrar, esticar, torcer ou apertar inesperadamente o cabo da peça de mão e resultar na quebra dos fios.

Certifique-se de inserir totalmente o plugue da peça de mão com segurança no gerador ultrassônico. Caso contrário, a conexão não segura pode resultar na desconexão

Pinça SonicMarlex BI

inesperada do plugue da peça de mão, resultando em nenhuma saída, o que pode levar a um sangramento potencial.

Se os contatos dos plugues da peça de mão ficarem pretos, substitua a peça de mão. Caso contrário, a peça de mão pode provocar um curto-circuito e danificar o gerador de ultrassom e o gerador de alta frequência.

Não mantenha o botão pressionado por mais de 10 segundos, senão isso causará danos a peça de mão devido ao calor. Normalmente, menos de 5 segundos é suficiente para o corte e menos de 10 segundos são suficientes para coagulação. Recomenda-se o uso de ativação intermitente.

Depois de completar o corte ou coagulação, pare a ativação imediatamente. O uso contínuo sem tecido entre lâmina e mandíbula prolongado encurtará seriamente a vida útil do revestimento de PTFE.

A ativação ocorre somente quando o tecido e/ ou o recipiente é segurado adequadamente pela pinça. Ao fechar o gatilho para segurar o tecido, um ruído pode ser ouvido, o que indica que o clampeamento foi feito.

Verifique o fornecimento de energia de alta frequência (RF bipolar) antes da cirurgia. Caso contrário, a Pinça SonicMarlex BI pode não funcionar corretamente durante a cirurgia.

Não toque na mandíbula e/ou na lâmina durante o acionamento do bipolar. Caso contrário, a corrente de alta frequência (AF bipolar) pode causar queimadura.

Observação: A Pinça SonicMarlex BI não possui partes que precisam de ajuste e manutenção. Por ser composto por componentes de precisão, na montagem ou desmontagem não deve ser fortemente forçado, caso contrário poderá causar danos às peças.

Evite o contato com qualquer tipo de instrumentos ou objetos metálicos ou plásticos quando o instrumento estiver ativado. O contato com cliques, grampos ou outros instrumentos enquanto o instrumento estiver ativado pode resultar em riscos, danificar, deformar e até quebrar a lâmina. Além disso, a corrente de alta frequência (AF bipolar) flui pelo metal e gera descargas, podendo causar queimaduras e diminuir a funcionalidade da pinça.

Sempre que possível, evite o contato da haste que não seja a seção da mandíbula com o tecido, pois a temperatura da haste pode aumentar e causar queimaduras não intencionais.

Se a ativação for interrompida acidentalmente durante a obturação, mantenha a mandíbula fechada e volte a ativar. A liberação do gatilho durante a obturação pode resultar numa ausência de hemostasia.

Mantenha a mandíbula aberta enquanto a lâmina estiver ativa sem que exista tecido entre a lâmina e o batente de tecido. O acionamento da lâmina com a mandíbula fechada sem tecido entre sem estar em contato com tecido ou vaso, pode ocorrer um aumento

Pinça SonicMarlex BI

da temperatura local da lâmina e da mandíbula, causando danos na lâmina e no revestimento de PTFE, desgaste, deformação ou até mesmo a quebra.

Não limpe a ponta da lâmina com abrasivos. Se necessário, esta pode ser limpa com uma esponja de gaze úmida de modo a remover o tecido. Se ainda houver tecido visível no braço de retenção, utilize mecanismos hemostáticos para retirar os resíduos, tendo o cuidado de não acionar o instrumento.

Não permita que o instrumento toque nos mecanismos hemostáticos enquanto estiver ativado. A existência de riscos na lâmina pode provocar fissura da lâmina ou partir-se e à sua falha prematura.

Para obter um ótimo desempenho e impedir a aderência de tecidos, limpe regularmente a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste ao longo do procedimento, acionando a ponta do instrumento dentro de soro fisiológico.

Os procedimentos minimamente invasivos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com estas técnicas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.

É essencial que o usuário (profissional médico) tenha um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos ultrassônicos, para evitar riscos de queimadura tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos.

Não segure a superfície a peça de mão por um longo período. Caso contrário, o aumento da temperatura da superfície pode resultar em queimaduras ao usuário.

Os instrumentos minimamente invasivos podem ter diferentes diâmetros consoantes o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve-se verificar a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.

Atenção: Verifique a compatibilidade com os geradores. Utilize o dispositivo apenas com o Gerador indicado para o respectivo modelo de pinça.

Em caso de falha do sistema, assegure-se de que está disponível equipamento de substituição adequado, relevante para o procedimento em questão.

Os toques agudos audíveis que ressoem da lâmina são uma condição anormal e um indicador de que a lâmina não está a funcionar bem. Isto pode resultar em temperaturas anormalmente elevadas da haste e em lesão do utilizador ou do paciente. Troque a pinça.

A acumulação de sangue e tecidos entre a lâmina e a haste pode originar temperaturas anormalmente elevadas na extremidade distal da haste. Para prevenir o risco de queimaduras, deve-se remover qualquer acumulação visível de tecido na extremidade distal da haste.

Pinça SonicMarlex BI

Não utilize a Pinça SonicMarlex BI se não tiver uma visão suficiente para confirmar se a lâmina ou a mandíbula estão penetrando tecidos circundantes. Caso contrário, pode ocorrer perfuração, sangramento ou queimaduras. Utilize a pinça somente quando garantir que apenas o tecido pretendido está em contato com a mandíbula e a lâmina.

Do mesmo modo que com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, laser ou ultrassons), ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos, tais como a fumaça liberada pelos tecidos e os aerossóis. Tanto nos procedimentos laparoscópicos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas, tais como o uso de óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumaça.

Não tente dobrar, afiar ou alterar de qualquer outra maneira a forma da lâmina. Isto pode provocar o mau funcionamento da lâmina e lesões no utilizador, bem como no paciente.

Para evitar o risco de provocar lesões no usuário ou no paciente na eventualidade de uma ativação acidental, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e a extremidade distal da haste não devem estar em contato com o paciente, com o campo cirúrgico ou quaisquer materiais inflamáveis, quando não estiverem sendo utilizados.

Durante e depois de uma ativação sobre tecidos, a lâmina do instrumento, o braço de retenção e os 7 cm distais da haste podem ficar quentes. Evite sempre o contato não intencional com os tecidos, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas.

Não introduza nem retire o instrumento através da bainha do trocarte com as mandíbulas abertas, pois poderá danificá-lo. Nunca ative a pinça dentro da bainha.

Não aplique força excessiva ao inserir a Pinça SonicMarlex BI ou retirá-la do trocarte. A aplicação de força excessiva pode fazer com que o isolamento na haste da pinça seja arranhado ou arrancado, podendo impossibilitar a retirada da pinça.

Não aplique forças excessivas de flexão quando utilizado a pinça com um trocarte. Se a haste da Pinça SonicMarlex BI enroscar ou raspar na abertura do trocarte pode provocar remoção do revestimento de isolamento do eixo.

Não rotacione o eixo mais do que o necessário para execução da tarefa. Fazer isso poderá torcer a manopla da peça de mão, o que poderá causar mau funcionamento. Além disso, não aplique força excessiva a manopla da peça de mão através de flexão, esticando ou torcendo-o muito. Caso contrário, a manopla danificada pode causar mau funcionamento.

Tome cuidado para não aplicar pressão entre a lâmina do instrumento e o batente de tecido se não houver tecido entre eles. A clampagem do batente de tecido contra a lâmina ativa sem tecido em toda a extensão da lâmina resultará em temperaturas mais elevadas da lâmina, do braço de retenção e da parte distal da haste, podendo danificar o instrumento. Se isso acontecer, irá desgastar o PTFE, podendo ocorrer uma falha no instrumento e não desempenhará sua função com eficiência, devendo ser substituído.

Se o instrumento for ativado sem a presença de tecido entre lâmina e mandíbula, independente de qual for (eletrocirúrgico ou ultrassônico), a superfície de PTFE pode ser

Pinça SonicMarlex BI

comprometida. O uso contínuo sob esta condição pode resultar em arranhões na ponta da lâmina. Isso pode fazer com que ela se quebre ou se desprenda.

Para evitar lesões no usuário ou no paciente, não acione um dispositivo eletrocirúrgico muito perto da pinça ultrassônica. O vapor gerado pela ativação da pinça ultrassônica no tecido adiposo é potencialmente inflamável.

Toda a ponta exposta da lâmina e qualquer parte da haste da lâmina que estiver exposta estão ativas e cortam/coagulam o tecido quando a lâmina do instrumento estiver ativada. Tenha cuidado de modo a evitar o contato inadvertido entre todas as superfícies expostas da lâmina e o tecido circundante quando utilizar o instrumento.

Se a Pinça SonicMarlex BI for utilizada em paciente com hipertensão sanguínea, doença coronariana, arteriosclerose, diabetes e / ou cirrose, ou um paciente com irregularidades nos vasos sanguíneos, como calcificação, o desempenho de selagem pode ser reduzido ou até incompleto. Para garantir alta capacidade de selagem, use a Pinça SonicMarlex BI para vedar vasos normais saudáveis.

A energia ultrassônica e de alta frequência (AF bipolar) é fornecida ao tecido por meio da ativação da lâmina para a seção de prensão. As energias podem transformar a água em vapor. A energia térmica do vapor pode causar danos não intencionais ao tecido que está próximo à ponta da sonda e / ou à seção de prensão. Tenha cuidado com as situações acima durante a cirurgia.

Não ative a Pinça SonicMarlex BI simultaneamente durante a aspiração e / ou irrigação do local da cirurgia. Caso contrário, pode ocorrer um caminho de corrente inesperado, ocasionando queimaduras não intencionais no tecido.

Não utilize a Pinça SonicMarlex BI ao mesmo tempo próxima a um dispositivo a laser. Caso contrário, pode ser que faíscas produzidas pela pinça sejam transferidas para a névoa, podendo causar queimaduras.

Depois de retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemostasia. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.

Uma hemostasia bem-sucedida poderá exigir medidas auxiliares quando se utilizam instrumentos ultrassônicos para a transecção de órgãos sólidos. Devido à dificuldade de visualização de estruturas internas, prossiga lentamente e não tente fazer a transecção de grandes massas de tecido numa só ativação. Evite a divisão de grandes feixes vasculares/ biliares quando utilizar o instrumento nestas condições.

Instrumentos ou dispositivos que tenham contato com fluidos corporais requerem um manuseamento especial de eliminação para prevenir contaminação biológica.

A ativação acidental e prolongada contra superfícies sólidas, como o osso, pode resultar no aquecimento e subsequente falha, deformação ou até mesmo a quebra da lâmina, devendo assim ser evitada.

Utilize a Pinça SonicMarlex BI corretamente. O uso impróprio pode causar desgaste prematuro, arranhões, deformação, quebra da lâmina. Conseqüentemente, estes

INSTRUÇÃO DE USO

Pinça SonicMarlex BI

eventos podem causar lesão ao paciente e/ou usuário, queimaduras do cirurgião, choque elétrico, perfuração, sangramento, dano ao tecido do paciente.

Caso seja observado qualquer arranhão, trinca, protuberância, deformação ou separação parcial seja observada na lâmina, na seção de prensão, no revestimento de PTFE, no eixo, na superfície da peça de mão, no cabo ou no plugue da peça de mão, não os utilize e substitua a pinça ou a peça de mão danificada com um sobressalente. A utilização do dispositivo danificado pode causar queimaduras devido a saída anormal e/ou vazamento da corrente de alta frequência (AF bipolar), ou quebra da lâmina e da seção de prensão.

Se a seção de prensão, o revestimento de PTFE ou a lâmina cair durante a utilização, pare de usar imediatamente a Pinça SonicMarlex BI e recupere-o pelos meios apropriados.

Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo possui uma embalagem esterilizada e destina-se a uma única utilização.

Produto de uso único, reprocessamento proibido. A reutilização e reprocessamento ou reesterilização inadequados de dispositivos para uma única utilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha dele, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte da paciente.

Não utilize a Pinça SonicMarlex BI se a data de validade no rótulo estiver ultrapassada. Caso contrário, poderá ocorrer inflamação no tecido e infecção.

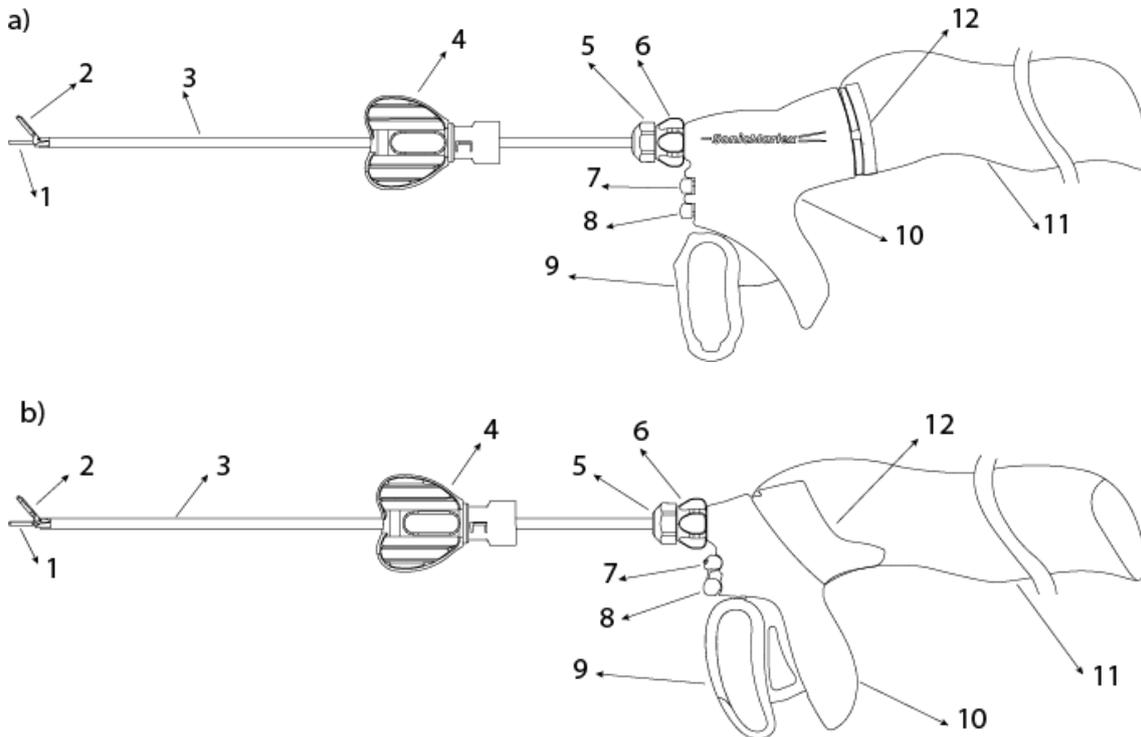
Não utilize a embalagem estéril se ela for derrubada antes da abertura, pois a queda pode danificar a embalagem estéril, comprometendo a esterilidade do produto.

Quando aplicar energia a um vaso sanguíneo, confirmar que a extremidade distal do eixo não está submersa em fluidos tais como sangue ou soro fisiológico. Tais condições podem reduzir potencialmente a eficácia da Pinça SonicMarlex BI e podem causar danos não intencionais ao tecido.

Pinça SonicMarlex BI

9 VISTA ESQUEMÁTICA

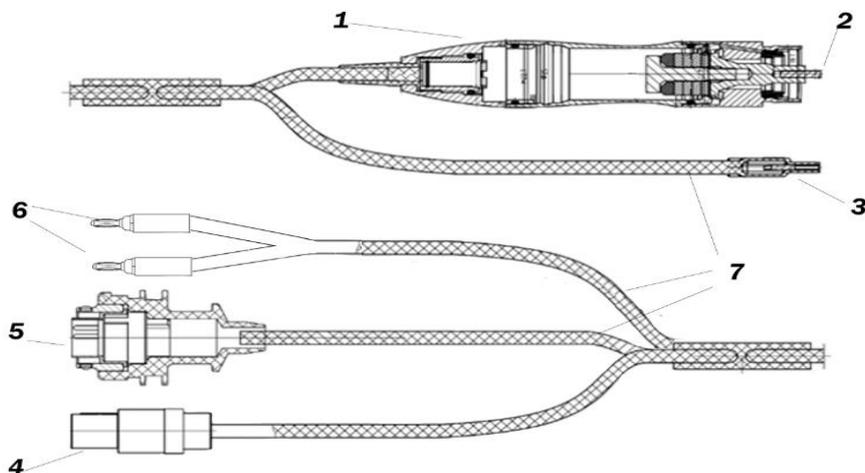
Figura 1 Vista esquemática da Pinça SonicMarlex BI a) modelo MB e b) modelo padrão



Legenda:

1	Lâmina	7	Botão inferior
2	Mandíbula	8	Gatilho
3	Haste com revestimento	9	Empunhadura
4	Manipulo de rotação	10	Chave de torque
5	Acoplamento da chave de torque	11	Capa protetora
6	Botão superior	12	Conexão com o pedaço de mão

Figura 3 Peça de mão CPUSS47

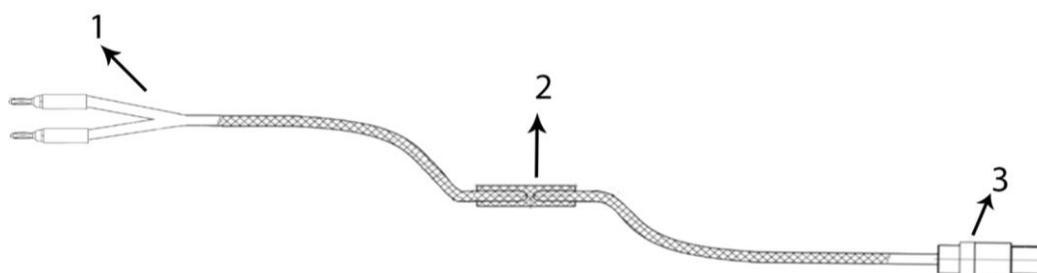


Pinça SonicMarlex BI

Legenda

1	Peça de mão
2	Conexão com a pinça
3	Acoplamento na parte superior da pinça
4	Conexão para acionamento dos botões
5	Conexão para recebimento da energia ultrassônica
6	Conexão no gerador de alta frequência
7	Cabos

Figura 4 Cabo CB55BI



Legenda

1	Conexão no gerador de alta frequência
2	Cabo
3	Acoplamento na parte superior da pinça

10 INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

10.01 Antes de abrir a embalagem da pinça, verifique se o produto está no prazo de validade conforme demonstrado na etiqueta e se a embalagem estéril não demonstra sinais de danos, contaminações ou presença de umidade. Se for detectado algum dano na embalagem, a esterilidade pode ser comprometida. Não a utilize e a substitua-a por uma nova Pinça SonicMarlex BI.

10.02 Abra a embalagem estéril, retire cuidadosamente a pinça e verifique a aparência do instrumento, especialmente confirmando o seguinte:

- A haste não está desgastada, arranhada ou com o isolamento descascado.
- A seção metálica da haste e a mandíbula não estão corroídas ou descoloridas.
- A lâmina de corte não apresenta deformações e outras irregularidades.

Caso algum dano e / ou irregularidade seja observado, não use a Pinça SonicMarlex BI e substitua por uma nova.

10.03 Verifique a aparência da peça de mão quanto a ferrugem, arranhões, trincas, afrouxamentos e danos dos cabos. Caso seja observada alguma irregularidade, substitua por uma nova.

10.04 Insira a conexão da peça de mão na conexão da Pinça SonicMarlex BI.

Pinça SonicMarlex BI

NOTA: Certifique-se de desconectar o plugue da peça de mão do gerador ultrassônico antes de conectar ou desconectar a peça de mão na pinça.

10.05 Segure a peça de mão e rotacione no sentido horário a chave de torque até escutar dois cliques. A chave de torque já vem montada na pinça

NOTA: Não rotacione a peça de mão, somente a chave de torque.

10.07 Remova a chave de torque da haste da pinça cuidadosamente.

NOTA: Não descarte a chave de torque até o fim do procedimento cirúrgico, porque ela pode ser utilizada para retirar a peça de mão durante e/ou pós o procedimento. Mantê-la até o fim do procedimento no campo estéril

10.08 Confirme o seguinte:

- A mandíbula na extremidade distal do eixo pode ser aberta e fechada suavemente quando movimentar o manípulo de abertura de fechamento, até que ela bata na alavanca para parar.
- O manípulo de rotação pode ser rotacionado suavemente quando a mandíbula estiver aberta.

Caso alguma irregularidade seja observada, substitua a Pinça SonicMarlex BI por um nova.

10.09 Confira se o plugue da peça de mão ultrassônico da peça de mão é compatível com o soquete do gerador ultrassônico. Do mesmo modo, confira se o plugue da energia bipolar da pinça é compatível com o soquete do gerador de alta frequência.

10.10 Insira totalmente o plugue da peça de mão no soquete da peça de mão do gerador ultrassônico até que esteja totalmente encaixado

NOTA: Para desconectar o plugue, segure o gerador ultrassônico com uma mão e o plugue da peça de mão com a outra e puxe-o até se de desencaixar.

10.11 Desenrole a capa protetora até cobrir a extensão dos cabos.

10.12. Verifique se o nível de energia indicado no display do gerador está de acordo com o desejado. Caso seja necessário ajuste conforme instrução de uso de gerador.

NOTA: um nível de potência maior implica em maior velocidade de corte, já um nível de potência menor implica em maior coagulação.

10.12 Para verificar a saída da energia ultrassônica, prepare um recipiente estéril (como uma tigela) com soro fisiológico. Emerja a lâmina no líquido e acione somente a energia ultrassônica. Verifique se na solução a produção de bolhas decorrentes da cavitação da energia ultrassônica. Após a confirmação, retire a ponta da sonda e a garra do soro fisiológico e seque-as com uma gaze seca e estéril.

NOTA: Caso não produza, substitua a pinça por uma nova Pinça SonicMarlex BI.

Pinça SonicMarlex BI

10.13. Feche a mandíbula apertando o gatilho e insira a haste cuidadosamente através do trocarte ou da incisão.

10.14 Certifique-se de que a haste se mova suavemente no tubo do trocarte. Caso contrário, substitua o trocarte.

10.15. Abra a mandíbula. Posicione o tecido entre a mandíbula e a lâmina, e em seguida feche a mandíbula. A haste da pinça pode ser rodada, utilizando o botão de rotação, para ambos os lados para melhor posicionamento no tecido.

10.16. Para ativar a lâmina no modo ultrassônico, pressione um dos botões de corte e coagulação da pinça ou um dos pedais do gerador ultrassônico. O gerador produz um sinal sonoro quando a pinça é ativada.

O botão de corte e coagulação MÁXIMO fornece energia máxima.

O botão de corte e coagulação VARIÁVEL fornece energia variável.

A utilização de cada botão dependerá da decisão do cirurgião e a complexidade da selagem do vaso.

10.17 Para ativar o modo bipolar pressione o pedal correspondente.

10.18 Após a interrupção na saída de energia, verifique se o local está totalmente coagulado.

10.19 Para removê-la da cavidade, feche a mandíbula da pinça e retire-a cuidadosamente do trocarte e a acomode com cuidado no campo cirúrgico.

10.19.1 Caso necessite usá-la novamente durante o procedimento, repita os passos de 10.13 a 10.19. Caso encerre sua necessidade no procedimento, prossiga para os passos 10.20 em diante

10.20 Após encerrar sua necessidade no procedimento DESLIGUE o gerador eletrocirúrgico compatível e o gerador ultrassônico. 10.21 DESLIGUE todos os acessórios usados com os instrumentos, conforme descrito em seus respectivos manuais de instruções.

10.22 Recolha a capa protetora da peça de mão

10.23 Desconecte a peça de mão da empunhadura da pinça com a chave de torque. Feche as mandíbulas da pinça para inserir a chave de torque através da haste. Rotacione a chave de torque no sentido anti-horário até soltar a peça de mão.

10.24 Descarte apropriadamente a Pinça SonicMarlex BI e chave de torque.

Pinça SonicMarlex BI

11 APRESENTAÇÃO

Caixa com 01 (uma) unidade de Pinça SonicMarlex BI, 01 (uma) chave de torque, 01 (uma) capa protetora de cabos e etiquetas de rastreabilidade.

Caixa com 01 (uma) unidade de Peça de mão ou cabo SonicMarlex BI

12 RASTREABILIDADE

A Pinça SonicMarlex BI possui 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, descrição do produto, referência do produto, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. São utilizadas duas etiquetas, as outras etiquetas são extra e podem ser usadas se necessário. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Hospital (Faturamento).

13 ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura de 15 a 30 °C, em local limpo, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

14 TRANSPORTE

A temperatura durante o transporte não deve exceder 60 °C. Deve ser transportado em veículos com compartimento de carga fechado, limpos, livre de poeira, protegido da luz solar direta e umidade excessiva.

15 LIMPEZA DA PEÇA DE MÃO

A peça de mão SonicMarlex BI não é fornecida estéril e não necessita de esterilização, pois a pinça conta com uma capa protetora que isola a peça de mão do campo cirúrgico. Caso o usuário opte por higienizar e limpar a peça de mão SonicMarlex BI ou cabos SonicMarlex BI, possivelmente a vida útil dos itens reduzirá, podendo este processo causar danos ao produto. Caso adote a limpeza, seguir os seguintes critérios:

ADVERTÊNCIA: Não derramar ou pulverizar fluídos sobre os acoplamentos ou conexões pois podem resultar em a derrame ou pulverização de fluidos sobre os conectores ou a imersão dos conectores podem resultar em danos para os conectores.

Continue a limpeza conforme descrito a seguir:

1. Prepare um detergente de pH neutro ou um detergente enzimático de pH neutro segundo as instruções do fabricante.

Pinça SonicMarlex BI

2. Para limpar manualmente as superfícies, utilize um pano macio e limpo, umedecido com uma solução de limpeza. Preste especial atenção a fendas e aberturas.
3. Enxague minuciosamente utilizando um pano macio e limpo, ligeiramente umedecido com água da torneira morna.
4. Seque com um pano limpo e macio.

Nota: A desinfecção com os produtos químicos listados pode causar descoloração ou manchas molhadas no poste central metálico do conector que faz a interface com o receptáculo com o gerador ultrassônico. A presença de descoloração ou manchas molhadas no poste central metálico do conector não deve afetar a função do conector.

16 ESTERILIZAÇÃO

A Pinça SonicMarlex BI é fornecida estéril, esterilizada por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

A peça de mão SonicMarlex BI não é fornecida estéril e não necessita de esterilização, pois a pinça conta com uma capa protetora que isola a peça de mão do campo cirúrgico. PROIBIDO ESTERILIZAR A PEÇA DE MÃO.

17 INFORMAÇÕES ADICIONAIS

A PINÇA SONICMARLEX BI É UM PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

A VIDA ÚTIL DA PEÇA DE MÃO É DE 100 CICLOS. APÓS ESTE PERÍODO, ENCAMINHAR PARA O FABRICANTE A PEÇA DE MÃO PARA AFERIÇÃO E AVERIGUAÇÃO DA INTEGRIDADE DO PRODUTO. O ENDEREÇO DO FABRICANTE ESTÁ DESCRITO NO ITEM 19.

18 DESCARTE

No intuito de prevenir o uso indevido da pinça já utilizada, recomenda-se que o produto seja descaracterizado para o descarte. O descarte deve ser feito em local apropriado para materiais potencialmente contaminantes e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital.

19 ESPECIFICAÇÕES DAS PINÇAS

O grau de proteção contrachocos elétricos deste instrumento depende do equipamento bisturi eletro cirúrgico utilizado.

A pinça SonicMarlex BI suporta uma tensão de alta frequência de 320 Vp (Volts pico).

INSTRUÇÃO DE USO

Pinça SonicMarlex BI

A Tabela 2 apresenta a comparação entre os modelos. A coluna acionamento é referente se a pinça permite o acionamento simultâneo da energia ultrassônica (US) com a energia bipolar (RF).

Tabela 2: Tabela comparativa entre os modelos das pinças

Código	Modelo de empunhadura	Frequência de trabalho (kHz)	Diâmetro de haste (mm)	Comprimento da Haste (mm)	Acionamento simultâneo de US e RF
PSBS47514	Padrão	47 ± 2	5 ± 0,1	14 ± 0,5	Não
PSBS47523	Padrão	47 ± 2	5 ± 0,1	23 ± 0,5	Não
PSBS47536	Padrão	47 ± 2	5 ± 0,1	36 ± 0,5	Não
PSBS47545	Padrão	47 ± 2	5 ± 0,1	45 ± 0,5	Não
PSBS47614	Padrão	47 ± 2	6 ± 0,1	14 ± 0,5	Não
PSBS47623	Padrão	47 ± 2	6 ± 0,1	23 ± 0,5	Não
PSBS47636	Padrão	47 ± 2	6 ± 0,1	36 ± 0,5	Não
PSBS47645	Padrão	47 ± 2	6 ± 0,1	45 ± 0,5	Não
PSBS55514	Padrão	55 ± 2	5 ± 0,1	14 ± 0,5	Sim
PSBS55523	Padrão	55 ± 2	5 ± 0,1	23 ± 0,5	Sim
PSBS55536	Padrão	55 ± 2	5 ± 0,1	36 ± 0,5	Sim
PSBS55545	Padrão	55 ± 2	5 ± 0,1	45 ± 0,5	Sim
PSBM47514	MB	47 ± 2	5 ± 0,1	14 ± 0,5	Não
PSBM47523	MB	47 ± 2	5 ± 0,1	23 ± 0,5	Não
PSBM47536	MB	47 ± 2	5 ± 0,1	36 ± 0,5	Não
PSBM47545	MB	47 ± 2	5 ± 0,1	45 ± 0,5	Não
PSBM47614	MB	47 ± 2	6 ± 0,1	14 ± 0,5	Não
PSBM47623	MB	47 ± 2	6 ± 0,1	23 ± 0,5	Não
PSBM47636	MB	47 ± 2	6 ± 0,1	36 ± 0,5	Não
PSBM47645	MB	47 ± 2	6 ± 0,1	45 ± 0,5	Não
PSBM55514	MB	55 ± 2	5 ± 0,1	14 ± 0,5	Sim
PSBM55523	MB	55 ± 2	5 ± 0,1	23 ± 0,5	Sim
PSBM55536	MB	55 ± 2	5 ± 0,1	36 ± 0,5	Sim
PSBM55545	MB	55 ± 2	5 ± 0,1	45 ± 0,5	Sim

Tabela 3: Códigos e descrição das pinças

Código	Descrição
PSBS47514	Pinça c manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 14 cm
PSBS47523	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 23 cm
PSBS47536	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 36 cm
PSBS47545	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 45 cm

INSTRUÇÃO DE USO

Pinça SonicMarlex BI

PSBS47614	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 14 cm
PSBS47623	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 23 cm
PSBS47636	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 36 cm
PSBS47645	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 45 cm
PSBS55514	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 14 cm
PSBS55523	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 23 cm
PSBS55536	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 36 cm
PSBS55545	Pinça SonicMarlex BI manopla padrão 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 45 cm
PSBM47514	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 14 cm
PSBM47523	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 23 cm
PSBM47536	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 36 cm
PSBM47545	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 45 cm
PSBM47614	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 14 cm
PSBM47623	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 23 cm
PSBM47636	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 36 cm
PSBM47645	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 47 kHz haste com diâmetro de 6 mm e comprimento de 45 cm
PSBM55514	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 14 cm
PSBM55523	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 23 cm
PSBM55536	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 36 cm
PSBM55545	Pinça SonicMarlex BI manopla MB 55 kHz haste com diâmetro de 5 mm e comprimento de 45 cm

Tabela 4: Códigos e descrição dos cabos e peças de mão

Código	Descrição
CPUH001 (Registro à parte)	Cabo de conexão 2 vias, peça de mão para o gerador ultrassônico Harmonic
CPUSS47	Peça de mão com cabo de conexão de 2 vias para gerador ultrassônico SONOSURG GII (47 kHz) e conexão com plug banana para gerador de alta frequência
CB55BI	Cabo de conexão 2 vias com ponteira banana para conexão do gerador de alta frequência

Pinça SonicMarlex BI

20 FABRICANTE

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde LTDA.

Rua 7 de Setembro, 132 - Bairro Industrial

CEP 89.890-000 Cunha Porã, SC Brasil

CNPJ n.: 07.519.095/0001-01

Telefone: (49) 3198-1400

E-mail: qualidade@marlex.com.br

www.marlex.com.br

Resp. Técnica: Débora Regina Gomes – CRF/SC 15.162

REGISTRO ANVISA 80343590017

21 SIMBOLOGIA UTILIZADA

SIMBOLOGIA UTILIZADA NA ROTULAGEM DA PINÇA SONICMARLEX BI

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reesterilize		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único		Data de fabricação		Lote
	Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre		Série
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Embalagem reciclável
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Proteger da umidade excessiva		Empilhamento máximo
	Frágil		Unidades embalagem por		Fabricante
	Livre de látex				

SIMBOLOGIA UTILIZADA NA ROTULAGEM DA PEÇA DE MÃO SONICMARLEX BI E CABO SONICMARLEX BI

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não estéril		Data de fabricação		Código do produto
	Consulte as Instruções de Uso.		Manter a temperatura entre		Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver violada.		Manter ao abrigo do sol		Série
	Frágil		Proteger da umidade excessiva.		Fabricante
	Data de Validade				