Alimed Tec Ltda.

INSTRUÇÕES DE USO

Ref: XXX – Pinça Bipolar

Material não estéril.

Validade: 10 anos

Registro ANVISA: 80826980002

Garantia: 6 meses

Responsável Técnica: Maricy Oliva Berezovsky Largman CREA/SP: 5060113075

Fabricante: Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda. - Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel: (11) 4153-8850 - alimed2@terra.com.br - CNPJ: 57.933.350/0001-28.

*A **Pinça Bipolar Alimed*** trata-se de um produto médico acompanhado de cabo bipolar para ser conectado a um gerador eletrocirúrgico (não acompanha esse produto) para realização de procedimento cirúrgico.

PINÇAS BIPOLARES		
Modelos comerciais:	**Referência**	**Tamanho**
Pinça Bipolar Reta	PRA11	11,5 cm
Pinça Bipolar Reta	PRE11	11,5 cm
Pinça Bipolar Reta	PRA12	12 cm
	PRA14	14 cm
Pinça Bipolar Reta	PRE12	12 cm; ponta ø 0,5mm
	PRE14F	14 cm; ponta ø 0,8mm a 1,0mm
	PRE14G	14 cm; ponta ø 1,3mm a 1,4mm

Alimed Tec Ltda.

Pinça Bipolar Mc Pherson	PMA10	10,5 cm
Pinça Bipolar Mc Pherson	PME10	10,5 cm
Pinça Bipolar Mc Pherson	PMA11	11 cm
Pinça Bipolar Mc Pherson	PME11	11 cm
Pinça Bipolar Baioneta	PBA14	14 cm
Pinça Bipolar Baioneta	PB14F	14 cm; ponta ø 0,8mm a 1,0mm
	PB14G	14 cm; ponta ø 1,3mm a 1,4mm
Pinça Bipolar Baioneta	PB15 PB17 PB19 PB21 PB23 PB25	15 cm 17 cm 19 cm 21 cm 23 cm 25 cm

Cada pinça bipolar recebe uma marcação contendo o número de lote no conector da mesma.

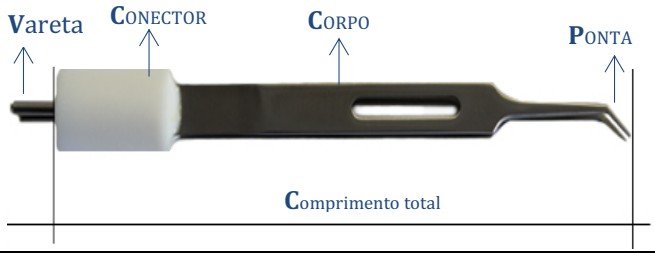
Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel: (11) 4153-8850
alimed2@terra.com.br
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Alimed Tec Ltda.

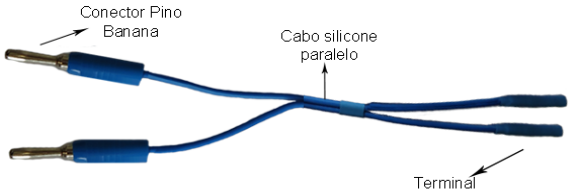
ACESSÓRIOS

CABOS BIPOLARES		
Modelos comerciais:	**Referência**	**Tamanho da Ponta**
	CBI2	Conector pino banana Ø 4mm, comprimento 2,0m.
	CBI3	Conector pino banana Ø 4mm, comprimento 3,0m.
	CBI37	Conector pino banana Ø 4mm, comprimento 3,7m.
	CBS2	Conector pino banana Ø 4mm, comprimento 2,0m.
	CBS3	Conector pino banana Ø 4mm, comprimento 3,0m.
	CBS37	Conector pino banana Ø 4mm, comprimento 3,7m.

EXPLICAÇÃO ESQUEMÁTICA DOS MODELOS E ACESSÓRIOS

Pinça Bipolar Reta	
Pinça Bipolar Mc Pherson	
Pinça Bipolar Baioneta	

Alimed Tec Tecnologia Instrumental Indústria e Comércio Ltda.
Rua Porto Alegre, 99 – CEP: 06413-690 – Barueri – SP – Tel: (11) 4153-8850
alimed2@terra.com.br
CNPJ: 57.933.350/0001-28

Cabo Bipolar	

*** Comprimento total = Conector + Corpo + Ponta**

*A **Pinça Bipolar Alimed*** é utilizada conectada ao gerador eletrocirúrgico (não objeto desse registro) através do cabo bipolar. É indicado para coagulação, dissecção, corte ou fulguração eletrocirúrgica durante procedimentos de cirurgia oftalmológica, cirurgia geral, neurocirurgia, cirurgia otorrinolaringológica, cirurgia obstétrica ou ginecológica e cirurgia maxilofacial ou plástica.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

PRECAUÇÕES

- Produto não estéril.

- O não cumprimento do manual de uso pode resultar em danos graves para o produtos e pacientes.

- Seguir corretamente as instruções de limpeza. Somente água não é suficiente.

- Recomendável que ao receber qualquer pinça ou sempre que o mesmo estiver fora de uso (a cada 15 dias), ou ainda, conforme procedimentos da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, realizar um procedimento de limpeza e esterilização.

- Verificar as condições do produto antes de cada utilização. Caso apresente alteração, o material deverá ser descartado.

- Verificar sempre as conexões entre a pinça, o cabo e o equipamento.

- Realizar as conexões sempre com o equipamento desligado ou em Stand By.

- Manusear com cuidado, a fim de evitar quedas, choques, rupturas no cabo, contaminação.

- Nunca conectar o cabo bipolar diretamente na rede elétrica.

- Manter a pinça e o cabo bipolar fora do alcance do paciente ou dos profissionais quando a mesma não estiver sendo utilizada a fim de evitar riscos de queimadura ou corte.

- O profissional deverá sempre, antes de cada procedimento verificar o modo e potência de operação desejada.

- Seguir as recomendações do fabricante do equipamento eletrocirúrgico (não objeto desse registro).

ADVERTÊNCIAS

- As instruções de uso devem ser estritamente seguidas. Assegure-se que todo suplemento da embalagem, avisos, precauções, e instruções para o uso tenham sido lidos e entendidos antes do uso do produto.
- Antes deve ser utilizada o produto deve ser limpo e esterilizado.
- Produtos médicos novos devem ser limpos antes do primeiro processo de esterilização.
- A manipulação do produto deverá ser realizada apenas por profissionais da saúde capacitados.
- Nunca conecte o cabo bipolar diretamente na rede elétrica.
- O resultado cirúrgico cabe diretamente ao processo aplicado pelo profissional.
- Produtos médicos utilizados devem ser tratados o mais rápido possível.
- Utilizar acessórios corretos para o processo de limpeza do produto.
- Não sobrecarregar máquinas de lavar e dispositivos de ultrassom. Evite vestígios de enxague.
- Nunca utilizar escovas de metal ou esponjas de metal para o processo de limpeza manual do produto.
- Enxaguar o produto completamente e cuidadosamente depois do seu processo de limpeza.
- Secar o produto suficientemente depois do enxágue.
- Produtos médicos gastos, corroídos, deformados, porosos ou danificados devem ser descartados.
- Devido a razões higiênicas, os produtos médicos devem ser limpos e estéreis antes de serem enviados para reparo.
- Realizar um teste funcional com o produto montado.
- A esterilização não é um substituto da limpeza.
- Utilizando uma escova com cerdas macias, escovar todas as partes com um detergente enzimático.
- Produto somente para uso profissional.

RESTRIÇÕES

N/A

MODO DE USO DO PRODUTO

IMPORTANTE: Antes do primeiro uso, o produto deve ser esterilizado.

Recomenda-se o uso de óxido de etileno, Sterrad, similar de baixa temperatura ou autoclave.

O produto deve ser manipulado apenas por profissional competente da área.

- Retire o produto estéril da embalagem, tendo o cuidado para não o contaminar.

- Verifique se o equipamento está desligado ou stand by.

- Após conectar o terminal do Pinça bipolar Bipolar Alimed ao terminal do Cabo Bipolar Alimed, insira o conector pino banana, do cabo bipolar, no local indicado do equipamento eletrocirúrgico.

- Ligue o gerador eletrocirúrgico (não objeto desse registro).

- Ajuste o modo e a potência de operação (este ajuste será determinado pelo profissional responsável pelo procedimento cirúrgico).

- Aplique a ***Pinça Bipolar Alimed*** ao tecido que deverá sofrer o ato cirúrgico.

Após ser utilizada, a pinça deve ser descontaminada e reesterilizada.

MÉTODO DE LIMPEZA

O cuidado apropriado com as pinças bipolares começa com a limpeza apropriada.

A fim de reduzir o risco potencial de contaminação, todo procedimento de limpeza e descontaminação manual deve ser realizado utilizando-se Equipamentos de Proteção Individual - EPI apropriados, como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros, etc.

O processo de limpeza de pinça bipolar pode ser manual ou automático, e envolve algumas etapas, como: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue, lubrificação e secagem.

Os processos automáticos são realizados por equipamentos específicos que executam, isoladamente ou combinadamente, com procedimentos próprios, ou seja, as instruções do fabricante devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados nas diversas etapas do processo de limpeza.

Recomenda-se que toda pinça bipolar seja limpa imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado, a fim de evitar o endurecimento de sujidades. O processo de limpeza deve ter uma padronização adequada, a fim de evitar a disseminação de contaminação e danos a pinça bipolar.

O processo de limpeza da pinça bipolar deve começar dentro de 10 minutos após a cirurgia, mesmo se a esterilização ocorrer muito tarde. A limpeza após alguns minutos da cirurgia é sua melhor defesa contra a corrosão (em geral, por “pitting”) e manchas.

Atenção: Se mais tempo for necessário para o início da limpeza, mantenha a pinça bipolar contaminada úmida, de modo que o sangue, o tecido e o outro resíduo não sequem na mesma.

Uma limpeza eficiente da pinça bipolar consiste na retirada total de matéria orgânica depositada em todas as partes dele.

O processo de limpeza escolhido não deverá, em hipótese alguma, empregar palhas ou esponjas de aço e outros produtos abrasivos para a remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se, portanto, utilizar escovas com as cerdas macias naturais ou de nylon.

Limpeza manual da Pinça Bipolar

Quando a limpeza for realizada de forma manual, a pinça bipolar deve ser mergulhada, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, devem ser totalmente escovadas individualmente, utilizando escova de cerdas naturais e macias e rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. O tempo de imersão da pinça bipolar depende tanto da temperatura de operação, como da diluição e do tipo de desinfetante empregado.

Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Atenção: Nunca utilizar materiais e produtos de limpeza abrasivos, como palhas ou esponjas de aço, para que não danifiquem as pinças bipolares.

Limpar atentamente o encaixe das pinças bipolares, onde acumulam as principais sujeiras.

A fase de limpeza deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45º, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção das incrustações da pinça bipolar.

Deve-se assegurar que a pinça bipolar, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de incrustações de matérias orgânicas, bem como de resíduos de detergentes ou produtos enzimáticos. A presença de matéria orgânica pode interferir com a atividade antimicrobiana dos desinfetantes químicos, bem como proteger os microorganismos da ação dos germicidas, atuando como barreiras físicas, enquanto que os detergentes ou os produtos enzimáticos podem alterar o pH das soluções desinfetantes, reduzindo a eficácia da etapa de descontaminação.

Coloque as pinças bipolares em cestos furados e nunca os misture com instrumentais mais pesados. Não acumule os instrumentais em grandes quantidades, uns sobre os outros, a fim de impedir a deformação de peças menores e delicadas.

A pinça bipolar deverá ser colocada em cestos furados para serem imersos em água na temperatura de 40° a 45°C e solução enzimática em concentração e tempo determinados pelo fabricante.

A qualidade e a eficácia da descontaminação por imersão dependem diretamente dos seguintes fatores: qualificação de pessoal, tipo e concentração de desinfetante, atividade do desinfetante, acesso do desinfetante às áreas contaminadas da pinça bipolar e, principalmente, da qualidade da fase de remoção de incrustações e posterior enxágue.

Para a descontaminação da pinça bipolar devem-se utilizar soluções químicas desinfetantes que são ativas em contato com matéria orgânica.

Os detergentes enzimáticos, quando em boa concentração, ajudam a remover uma boa parte de material orgânico da pinça bipolar, sem causar-lhes qualquer dano.

A utilização de substâncias iônicas (ácidas ou alcalinas) para a limpeza das pinças bipolares, pode causar deterioração, seja por oxidação ou por desgaste químico.

Nunca utilizar hipoclorito de sódio (água sanitária) nas pinças, pois este produto é o maior agente causador de oxidação em materiais de aço inoxidável.

Use somente soluções de limpeza recomendadas. As soluções recomendadas são projetadas especialmente para instrumentais cirúrgicos.

Seguir corretamente as instruções para diluição dos produtos de descontaminação e limpeza. Diluições incorretas podem acarretar corrosão do tipo “Pitting”. Peças de alumínio anodizadas podem ficar esmaecidas / envelhecidas.

O tempo de duração do procedimento de descontaminação depende diretamente da solução utilizada. Em média pode ser de 10 a 30 minutos.

Limpeza em lavadoras da pinça bipolar

Dispor toda a pinça bipolar de maneira que, a ação do jato de água da lavadora alcance todos os instrumentais. Devem-se prender as pinças, principalmente as mais sensíveis, para que não haja choque entre elas.

Quando possível, escovar previamente as superfícies que contenham muita sujidade. O uso de um detergente enzimático é recomendado. Use somente soluções de limpeza recomendadas.

Na limpeza através de lavadoras não existe a ação da escovação, desta forma, para que os as pinças bipolares fiquem bem limpas, deverá ser utilizada a combinação de produtos de limpeza, temperatura e duração do processo, o que resultará num maior contato da pinça bipolar com fatores que reduzem sua vida útil.

Para evitar a coagulação de substâncias orgânicas, que podem trazer problemas na limpeza, a temperatura do banho não poderá ser superior a 45°C.

A vantagem da limpeza mecânica sobre a manual é a redução dos riscos com o pessoal e a padronização do processo de limpeza.

Limpeza em Ultrassom da pinça bipolar

A pinça Bipolar Alimed deve ser colocada com cuidado, evitando-se contato de um com o outro, pois as vibrações podem causar desgaste prematuro em suas pontas.

A limpeza ultrassônica somente será eficaz se os canais internos das pinças estiverem inundados com água.

O ultrassom só age sobre a água, provocando micro explosões das moléculas de ar ali contidas. Este efeito provoca uma limpeza da superfície em contato com a água.

Para garantir que a água ocupe todos os espaços internos das pinças bipolares, é necessário que esta seja bombeada para dentro. Este bombeamento não pode ser contínuo e sim pulsante, pois caso contrário a ação do ultrassom é reduzida em 90%, tornando a limpeza ineficaz.

É recomendável o uso de produtos de limpeza e/ou desinfetantes não espumantes no banho de ultrassom. Deve-se observar que o detergente a ser usado deverá ser enzimático, de pH neutro e que espume o menos possível.

Temperaturas acima de 40°C, mas sempre inferiores a 60°C (neste método não se verificou a coagulação de proteínas), facilitam a volatilização dos agentes de limpeza, favorecendo a ação do ultrassom no interior das peças, garantindo assim uma limpeza mais eficaz. Normalmente, 3 a 5 minutos de imersão numa frequência de 25 a 40 kHz é o suficiente para limpeza das pinças bipolares. Resultados satisfatórios são obtidos de 5 a 10 minutos, quando a frequência do banho ultrassônico é de 35 kHz.

Enxágue da pinça bipolar

Após a completa limpeza de cada pinça bipolar por lavagem manual, lavadoras ou ultrassônica, deve se proceder a um cuidadoso enxágue diretamente sobre a pinça bipolar para a completa remoção da espuma ou de qualquer indício de substância detergente ou até mesmo resíduos orgânicos.

Realizar enxágue diretamente nas pinças, com jato de água, sem o manuseio das mesmas.

Se necessário, utilizar uma pistola para auxiliar o enxágue dos canais e do lúmen das pinças.

Recomenda-se a utilização de água destilada ou desmineralizada e aquecida para enxágue da pinça bipolar.

Para evitar concentrações indesejáveis de cloretos, é aconselhável o uso de água DDD, ou seja, deionizada (isenta de substâncias iônicas, capazes de conduzir energia elétrica), desmineralizada (isenta de substâncias minerais/salinas) ou destilada (isenta de substâncias iônicas, salinas, minerais, etc., quando obtida de uma destilação lenta), principalmente no último enxágue.

Inspeção, Lubrificação e conservação das pinças bipolares

Após a limpeza, enxágue e posterior secagem, mas antes da esterilização, deve-se verificar se a pinça bipolar não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade. Para tanto, a pinça bipolar deve ser colocada sobre um “campo”, preferencialmente de cor branca, para inspeção e posterior lubrificação.

Todos as pinças deterioradas ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separadas, para evitar que o processo de corrosão se alastre por contatos aos demais instrumentais ou ao equipamento de esterilização, e encaminhados para uma nova lavagem ou conserto.

Deve-se verificar as características de cada peça, tais como: a facilidade da articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento.

Nunca armazenar pinças limpas, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para a pinça bipolar.

Proteger sempre a ponta das pinças mais delicadas. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso. Toda pinça bipolar deve ser lubrificada, empregando-se lubrificante hidrossolúvel e não corrosivo adequado à aplicação médica.

Uma das maneiras mais fáceis e eficazes de manter as pinças em condições excelentes de uso é realizar sua lubrificação após cada limpeza. Uma lubrificação apropriada mantém as pinças bipolares maleáveis durante o uso, além da prevenção contra a oxidação.

A lubrificação das pinças deve ser realizada regularmente, não somente após cada limpeza, principalmente, quando a pinça bipolar não é muito utilizada, com um lubrificante não oleoso, não pegajoso, não corrosivo e sem silicone.

Atenção: Não é recomendado o uso de “banho” da pinça bipolar no lubrificante, pois o recipiente da solução do lubrificante pode conter determinadas bactérias. Um pulverizador de lubrificante é o mais recomendado, pois são mais seguros, custam menos, além de garantir que não haverá contaminação da pinça bipolar.

A pinça bipolar deve ser mantida lubrificada para evitar futuras oxidações. O uso de óleos a base de petróleo (vaselina, silicone, lubrificantes, aerossóis...) devem ser evitados, pois atacam os materiais das pinças. Lubrificantes minerais, não oleosos, poderão ser aplicados em qualquer pinça bipolar, protegendo-o de oxidação e mantendo a elasticidade das peças de borracha.

Além do cuidado e da limpeza das pinças, este guia cita diversos inimigos, tais como: o sangue, o tecido, em geral os resíduos cirúrgicos, são as causas preliminares dos pontos de corrosão por “pitting”, manchas e descoloração das pinças bipolares. A água e a umidade têm também efeitos prejudiciais, permitindo que estas substâncias sequem ou embebam em suas pinças causará manchas indesejáveis.

Outros inimigos usados na lavagem das pinças com soluções impróprias, tais como: sabão, descorantes, desinfetantes e demais soluções não aconselhadas.

Para a conservação correta das pinças bipolares é importante usar métodos recomendados de limpeza e compreender as causas de efeitos indesejáveis, tais como manchas. As manchas aparecem com uma descoloração alaranjada ou marrom. A ideia é assegurar o cuidado apropriado para limita-las ou extingui-las.

Limpeza Manual dos cabos bipolares

Não deve ser submerso em qualquer tipo de solução. Utilizar a sequência abaixo para a limpeza:

1° Friccione suavemente todas as superfícies do cabo com uma esponja macia, embebida sem excesso em solução de detergente enzimático, até a remoção dos resíduos;

2° Friccione suavemente todas as superfícies do cabo com uma compressa umedecida em água (no mínimo potável).

Secagem dos cabos bipolares

Após a limpeza dos cabos, estender os mesmos e enxugá-los totalmente com compressa (tecido de algodão macio e absorvente) ou utilizar jato de ar comprimido isento de umidade. Deve-se assegurar que os processos de secagem não depositem partículas ou felpas na superfície do cabo.

Nunca deixar o cabo bipolar secar de “forma natural” para evitar manchas e corrosão.

ESTERILIZAÇÃO DAS PINÇAS E CABO BIPOLARES

A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

Atenção: O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão na pinça bipolar. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos.

A limpeza prévia correta de todos os materiais a serem esterilizados é de vital importância, além do uso de embalagens adequadas para a esterilização e o correto acondicionamento da carga dentro dos esterilizadores, são elementos essenciais para um processo de esterilização efetivo.

A presença de matéria orgânica (óleo, gordura, sangue, pus e outras secreções) nos materiais protege os microorganismos contaminantes do contato indispensável com o agente esterilizante, impedindo que o processo de esterilização ocorra com segurança. Além disso, depois de corretamente limpados, os materiais portam menor número de microrganismos, aumentando a probabilidade de que a esterilização ocorra de forma efetiva.

Antes de sofrerem qualquer processo de esterilização todos as pinças bipolares devem ser, escrupulosamente, lavadas com soluções detergentes adequadas, enxaguadas abundantemente em água corrente, secados e só então embalados para a esterilização.

É importante lembrar que os processos de esterilização dependem não apenas do bom funcionamento dos equipamentos, mas incluem também:

• A quantidade e a qualidade do agente esterilizante;

• O tipo e o método de embalagem;

• A colocação da carga dentro do equipamento

As embalagens usadas para a esterilização, devem permitir o contato dos artigos com o agente esterilizante, bem como mantê-los livres de microrganismos durante a estocagem.

Cada processo de esterilização exige um tipo diferente de embalagem, deve-se, portanto, verificar as características do equipamento de esterilização para a melhor seleção das embalagens.

As dimensões dos pacotes dependerão, basicamente, do equipamento utilizado na esterilização e da pinça bipolar a ser esterilizada. Mas, independentemente do equipamento e do processo utilizado, é fundamental registrar o conteúdo do pacote, a data de esterilização e o prazo ou data de validade.

ESTERILIZAÇÃO POR STERRAD (PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)

Tempo de exposição para esterilização: 75 minutos à temperatura de 40°C à 55°C.

Invólucro: cestos aramados envolvidos em manta de polipropileno (tecido não tecido).

Validade da esterilização: a validade de esterilização é processo (protocolo) individualizado de cada instituição.

ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO

Podendo ser em geral de 2 à 7 horas de exposição, numa temperatura de 50°C à 60°C. Conta-se 20 minutos à 240 minutos para aeração mecânica + 24 à 72 horas para aeração ambiental.

Prazo de validade: a validade de esterilização é processo (protocolo) individualizado de cada instituição.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLAVE)

Temperatura de 121°C a 132°C, durante 30 minutos.

As características mais importantes na seleção de um invólucro para esterilização são permeabilidade ao vapor, impermeabilidade a partículas microscópicas, resistência à ruptura e flexibilidade.

Na esterilização por vapor, os pacotes não devem ser compactados a fim de permitir a penetração do vapor. Além disso, é necessário estar atento à colocação correta dos pacotes nas câmaras de esterilização, para facilitar a saída do ar e a entrada do vapor.

A esterilização a vapor é realizada em autoclaves, cujo processo possui fases de remoção do ar, penetração do vapor e secagem. A remoção do ar diferencia os tipos de autoclaves. Os ciclos de esterilização são orientados de acordo com as especificações do fabricante da autoclave. Um ciclo de esterilização do tipo “Flash” pode ser realizado em autoclave com qualquer tipo de remoção do ar.

Atenção: A autoclavagem é um processo seguro para esterilização. Entretanto, se não houver controle nos parâmetros operacionais, pode acarretar danos à pinça bipolar, pois a umidade + alta temperatura + oxigênio, juntos, podem provocar corrosão, que no futuro pode gerar microfissura, trinca e posteriormente sua quebra.

Principais causas de manchas e corrosão nas pinças

São via de regra, alterações aparentes, na superfície metálica e não se constituem de imediato em um processo de corrosão. Algumas manchas podem ser eliminadas quando não oriundas de ataque químico resultante de um processo de corrosão.

Tipos de manchas comuns:

- ✓ Auréolas e manchas coloridas, parecendo as cores do arco-íris e sem contornos definidos.

Causas: São auréolas e manchas de água, provenientes de íons de metais pesados ou devido à alta concentração de substâncias minerais ou orgânicas presentes na água.

Solução: São removidas mecanicamente, esfregando-as com escovas ou utilizando-se de limpador de aço inoxidável específico e adequado.

- ✓ Resíduos amarelos ou marrom-escuros, presentes nos lugares difíceis de serem limpos. Não devem ser confundidos com oxidação (ferrugem).

Causas: Podem ser devido a resíduos protéticos incrustados, uso repetido de detergente que se agrega à pinça bipolar ou resíduo de soluções químicas desinfetantes não renovadas.

Solução: Limpar constantemente as cubas ou cestos de lavagem e descontaminação. Os resíduos desaparecem quando esfregados ou limpos com agentes de limpeza neutros, e se não eliminados, após determinado tempo, certamente podem produzir corrosão e, consequentemente, deterioração da pinça bipolar.

- ✓ Composição amarelada da pinça bipolar.

Causa: Superaquecimento no processo de esterilização.

Solução: Verificar cuidadosamente o funcionamento do aparato de esterilização, principalmente no quesito de controle e aferição de temperaturas.

✓ Manchas cinza-azuladas.

Causa: Utilização a frio de certas substâncias degermantes.

Solução: A solução química degermante deverá ser descartada, frequentemente, com a análise rígida do tempo recomendado pelo fabricante. Como última medida, poderá ser substituída por outro sistema de esterilização.

As causas mais frequentes das manchas são:

- Contato prolongado com soluções químicas, resíduos orgânicos e outras secreções. E ainda, longo espaço de tempo entre a utilização da pinça bipolar e o início do processo de limpeza;
- Utilização de detergentes agressivos ao aço inoxidável;
- Permanência prolongada em soluções desencrostantes ou esterilizante;
- Agregação de produtos de limpeza ou desinfecção;
- Lavagem manual ou ultrassônica insuficiente;
- Presença de metais e minerais contidos na água;
- Pinças bipolares secas “ao natural”;
- Má qualidade da água, tanto no processo de limpeza, quanto no processo de esterilização (vapor da Autoclave);
- Ausência de filtro ou filtro inadequado na entrada da linha de alimentação do vapor da Autoclave;
- Temperatura elevada e tempo prolongado de esterilização;
- Esterilização através de fervura prolongada.
- Esterilização de materiais cromados com materiais inoxidáveis numa mesma operação.

✓ Resíduos Cirúrgicos

O sangue, o pus e outras secreções cirúrgicas contêm íons do cloreto, que conduzem à corrosão, aparecendo mais frequentemente com uma cor alaranjado-marrom. Se a pinça bipolar permanecer por um período de tempo prolongado (1 até 4 horas), em contato com estes resíduos, aparecerão marcas e manchas na pinça bipolar, principalmente se estes secarem nele.

PRAZO DE VALIDADE: 10 anos.

EVENTOS ADVERSOS

Não se aplica.

ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE

- Condições para Armazenamento:

Temperatura: 0ºC a 30ºC.

Não armazenar o produto ao abrigo da umidade e do calor excessivo e distante de produtos químicos e agentes de limpeza. Identificar de forma clara quando o produto estiver esterilizado.

Em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, a pinça bipolar deve ser armazenada de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Os produtos devem ser armazenados em local seco, com baixa contaminação particulada. Não devem ser estocados junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

Caso seja observada a presença de vapores nas embalagens dos instrumentos, aconselha-se que sejam desembalados, lavados, secados, lubrificados, quando pertinente, cuidadosamente. Pode ser necessária a substituição da embalagem, bem como a avaliação das condições do local de estocagem.

Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano à pinça bipolar e à embalagem.

- Condições para Transporte:

As embalagens devem ser transportadas com precaução e não devem ser deixadas à ação de intempéries. Não exceder a variação de temperatura 0ºC a 30ºC.

Transportar e armazenar o produto em ambiente limpo e seco, mantendo o mesmo em sua embalagem original ou no seu container (bandeja) de esterilização e de acondicionamento até a sua utilização. As pinças bipolares devem ser transportadas de forma a impedir qualquer dano ou alteração, com relação às condições de recebimento do instrumento e de sua embalagem.

No recebimento, toda pinça bipolar deve ser submetida à inspeção técnica por pessoal técnico habilitado, objetivando verificar o estado geral do instrumento.

Na inspeção técnica, deve-se proceder às seguintes verificações:

• A embalagem, rotulagem, marcação e informações pertinentes devem estar em perfeitas condições;

• Cada pinça bipolar deve estar embalado individualmente, a fim de preservar sua integridade física e mecânica;

• A integridade da pinça bipolar, principalmente a análise das características relacionadas à conservação e à funcionalidade, incluindo aspectos superficiais como manchas, oxidações e danos diversos, além de características pertinentes a cada pinça bipolar, tais como: facilidade de articulação, capacidade de apreensão, alinhamento de ponta e sua condutividade.

Os produtos não aprovados na inspeção técnica devem ser enviados ao fabricante para recuperação ou ser descartados.

- Condições para Operação:

Temperatura: 0ºC a 30ºC.

Como a ***Pinça Bipolar Alimed*** é um dispositivo utilizado juntamente com o gerador eletrocirúrgico, seguir as recomendações de uso contidas no Manual do gerador eletrocirúrgico (não acompanha esse produto).

Os produtos devem ser manipulados cuidadosamente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer pinça bipolar que tenha caído, sido manuseada inadequadamente ou suspeito de ter sofrido algum dano, deve ser separada e encaminhada ao fabricante.

DESCARTE

As pinças e cabos bipolares devem ser descartados de acordo com as normas locais, levando em conta as composições e descarte de material hospitalar contaminado. Em caso de dúvida, entre em contato com o fabricante.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para todo tipo de manutenção, dentro ou fora da garantia, procure sempre a Assistência Técnica Alimed Tec. Não deixe que terceiros sem qualificação técnica adequada, venham a danificar ou mudar as características originais do seu produto.

Não recomendamos a soldagem nas pinças e cabos bipolares danificados por quebra ou ruptura. No caso das pinças bipolares, as alterações físicas na área aquecida provocadas pela soldagem podem comprometer a têmpera do aço e causar futuras quebras.

Para possíveis peças de reposição entrar em contato com a ALIMED TEC no Telefone: (11) 4153-8850.

Os materiais empregados na concepção de peças, acessórios e itens de consumo e desgaste, visam garantir a perfeita operação da pinça bipolar de acordo com suas características originais.

A função e a segurança das pinças bipolares fabricadas pela ALIMED TEC, somente são garantidas, se os serviços de verificação, manutenção e reparos forem realizados pela mesma.

GARANTIA

Garantia de 6 meses da data de entrega contra qualquer defeito de fabricação.

Esta GARANTIA assegura ao usuário o funcionamento dos nossos produtos livres de defeitos de fabricação e defeitos de peças, desde que, a nosso critério, se constatem falhas ocorridas em condições normais de utilização do produto.

A reposição de peças defeituosas e/ou a execução de serviços decorrentes desta garantia serão realizadas nas instalações da ALIMED TEC LTDA correndo as despesas de transporte por conta do cliente.

A ALIMED TEC LTDA não se responsabiliza pelo uso inadequado de seus produtos e suas consequências.

Esta GARANTIA perderá sua validade quando:

- Houver terminado o prazo normal da validade da garantia;
- For caracterizado mau uso, em desacordo com as recomendações contidas neste guia;
- Houver sido ligado à rede elétrica imprópria e/ou sujeita as flutuações;
- O equipamento apresentar danos causados por: agentes da natureza, quedas, torções, trações, amassamentos, cortes, perfurações, arranhões ou outros causados por manuseio agressivo ao produto, exposição à umidade, vibrações, ataques químicos ou temperaturas extremas, instalação imprópria ou errada;
- Houver indícios de o produto haver sido violado, ajustado ou consertado por pessoas ou empresas não autorizadas pela ALIMED TEC LTDA.

A ALIMED TEC não assume a responsabilidade por danos que, eventualmente, ocorram no produto, e com consequências ao paciente, em função de manutenções impróprias, não efetuadas pela nossa Assistência Técnica, ou quando foram utilizadas numa troca peças sobressalentes / acessórios não originais de fábrica.