

MANUAL DO USUÁRIO

PINÇA ELETROCIRURGICA HEMOSTÁTICA

Versão 00 – Data: 12/03/2025


1 - Identificação



Nome Técnico: Pinça Hemostática	Nome Comercial: Pinça Hemostática para Gerador Eletrocirúrgico	Modelos: Detalhado no item 3
--	--	--

2 – Indicação e Finalidade de Uso

As Pinças Hemostáticas Master Medikal são indicadas para prover um meio de contato entre o corpo do paciente e o gerador eletrocirúrgico durante a cirurgia de tal forma a segurar firmemente uma pequena porção bem definida de tecido. As pinças hemostáticas são apresentadas na modalidade hemostática, sendo utilizadas para coagular tecidos vivos.

3 – Descrição do Produto

MODELO		DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MKPMHC		Nome: Pinça Hemostática confeccionado em Aço Inox com revestimento isolante e conector de Aço Inox Diâmetro 3,97 mm Tamanhos: 140, 160, 180, 200, 250 e 300 mm Tipo: Hemostática Ponta e medidas: Ponta Curva com diâmetros de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 3,0 mm Compatível com autoclavagem
MKPMHC0,5X140X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 140MM PT CV 0,5MM
MKPMHC1,0X140X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 140MM PT CV 1,0MM
MKPMHC1,5X140X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 140MM PT CV 1,5MM
MKPMHC2,0X140X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 140MM PT CV 2,0MM
MKPMHC3,0X140X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 140MM PT CV 3,0MM
MKPMHC0,5X160X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 160MM PT CV 0,5MM
MKPMHC1,0X160X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 160MM PT CV 1,0MM
MKPMHC1,5X160X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 160MM PT CV 1,5MM
MKPMHC2,0X160X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 160MM PT CV 2,0MM
MKPMHC3,0X160X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 160MM PT CV 3,0MM
MKPMHC0,5X180X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 180MM PT CV 0,5MM
MKPMHC1,0X180X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 180MM PT CV 1,0MM
MKPMHC1,5X180X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 180MM PT CV 1,5MM
MKPMHC2,0X180X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 180MM PT CV 2,0MM
MKPMHC3,0X180X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 180MM PT CV 3,0MM
MKPMHC0,5X200X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 200MM PT CV 0,5MM
MKPMHC1,0X200X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 200MM PT CV 1,0MM
MKPMHC1,5X200X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 200MM PT CV 1,5MM
MKPMHC2,0X200X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 200MM PT CV 2,0MM
MKPMHC3,0X200X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 200MM PT CV 3,0MM
MKPMHC0,5X250X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 250MM PT CV 0,5MM
MKPMHC1,0X250X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 250MM PT CV 1,0MM
MKPMHC1,5X250X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 250MM PT CV 1,5MM
MKPMHC2,0X250X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 250MM PT CV 2,0MM
MKPMHC3,0X250X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 250MM PT CV 3,0MM
MKPMHC0,5X300X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 300MM PT CV 0,5MM
MKPMHC1,0X300X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 300MM PT CV 1,0MM
MKPMHC1,5X300X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 300MM PT CV 1,5MM
MKPMHC2,0X300X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 300MM PT CV 2,0MM
MKPMHC3,5X300X3,97	PINÇA ELETR MONO HEM REV 3,97MM	COMP 300MM PT CV 3,0MM

MKPMHR		<p>Nome: Pinça Hemostática confeccionado em Aço Inox com revestimento isolante e conector de Aço Inox Diâmetro 3,97 mm</p> <p>Tamanhos: 140, 160, 180, 200, 250 e 300 mm</p> <p>Tipo: Hemostática</p> <p>Ponta e medidas: Ponta Reta com diâmetros de 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 e 3,0 mm</p> <p>Compatível com autoclavagem</p>
MKPMHR0,5X140X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 140MM PT CV 0,5MM
MKPMHR1,0X140X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 140MM PT CV 1,0MM
MKPMHR1,5X140X3,9	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 140MM PT CV 1,5MM
MKPMHR2,0X140X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 140MM PT CV 2,0MM
MKPMHR3,0X140X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 140MM PT CV 3,0MM
MKPMHR0,5X160X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 160MM PT CV 0,5MM
MKPMHR1,0X160X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 160MM PT CV 1,0MM
MKPMHR1,5X160X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 160MM PT CV 1,5MM
MKPMHR2,0X160X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 160MM PT CV 2,0MM
MKPMHR3,0X160X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 160MM PT CV 3,0MM
MKPMHR0,5X180X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 180MM PT CV 0,5MM
MKPMHR1,0X180X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 180MM PT CV 1,0MM
MKPMHR1,5X180X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 180MM PT CV 1,5MM
MKPMHR2,0X180X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 180MM PT CV 2,0MM
MKPMHR3,0X180X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 180MM PT CV 3,0MM
MKPMHR0,5X200X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 200MM PT CV 0,5MM
MKPMHR1,0X200X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 200MM PT CV 1,0MM
MKPMHR1,5X200X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 200MM PT CV 1,5MM
MKPMHR2,0X200X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 200MM PT CV 2,0MM
MKPMHR3,0X200X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 200MM PT CV 3,0MM
MKPMHR0,5X250X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 250MM PT CV 0,5MM
MKPMHR1,0X250X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 250MM PT CV 1,0MM
MKPMHR1,5X250X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 250MM PT CV 1,5MM
MKPMHR2,0X250X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 250MM PT CV 2,0MM
MKPMHR3,0X250X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 250MM PT CV 3,0MM
MKPMHR0,5X300X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 300MM PT CV 0,5MM
MKPMHR1,0X300X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 300MM PT CV 1,0MM
MKPMHR1,5X300X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 300MM PT CV 1,5MM
MKPMHR2,0X300X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 300MM PT CV 2,0MM
MKPMHR3,0X300X3,97	Pinça Eletr Monoc Hem Rev 3,97MM	Comp 300MM PT CV 3,0MM
MKCB-PM		<p>Nome: Cabo para Pinça Hemostática Master Medikal, 3 metros, autoclavável, conector de Ø 3,97mm</p>
MKCB-PM3,97X3	CABO DE PINÇA HEMOSTÁTICA COMPR 3M	CONECTOR DE 3,97MM

4 – Simbologia



Instruções para operação



Data de validade



Mantenha longe da luz solar



Mantenha seco



Produto não estéril



Data de fabricação



Fabricante



Número do lote



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada



Não contém látex

5 – Precauções, cuidados e Advertências

1. Verifique as condições de armazenamento dos cabos da pinça hemostática antes de cada uso. Observe o isolamento (ressecamento, trincas, falha), e integridade do cabo e conector. Em caso de más condições, substitua-os para evitar riscos à segurança de pacientes e operadores.
2. Não conecte acessórios molhados ou úmidos ao gerador, podendo ocasionar choque elétrico.
3. Certifique-se de que a pinça hemostática esteja firmemente conectada à saída de energia correta do gerador eletrocirúrgico.
4. Quando acessórios são conectados ao gerador simultaneamente, deve-se tomar o cuidado de colocar os não utilizados em um local seguro, como um cople ou estojo que possa ser fixado próximo à área cirúrgica, a fim de evitar queimaduras acidentais.
5. Determine o nível de potência suficiente para a realização da cirurgia em questão. O nível de potência a ser utilizado está relacionado aos seguintes fatores: tempo de contato com o paciente, tamanho da ponta da pinça hemostática e volume de tecido pinçado.
6. Quanto maior for o nível de potência, menor será o tempo de coagulação. Pinças hemostáticas de ponta fina necessitam de um nível de potência mais baixo. Quanto maior for o volume do tecido pinçado, maior será a força necessária para a coagulação ser realizada.
7. Não enrole os cabos de acessórios em objetos de metal. Este processo pode induzir correntes potencialmente perigosas nestes objetos, causando choques elétricos e queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.
8. Enquanto o acessório não estiver sendo utilizado para cirurgia, não se deve deixar apoiado sobre o paciente.
9. Não use a pinça hemostática na presença de gás inflamável ou qualquer outro produto inflamável.
10. Deve-se manter as pontas da pinça hemostática sempre limpas, removendo todo o resíduo gerado durante o procedimento cirúrgico.
11. De acordo com a norma de segurança médica eletrônica (NBR IEC 60601-1), este produto não está classificado nas categorias AP e APG, portanto, não é permitido o uso de anestésicos inflamáveis com oxigênio ou óxido nítrico na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis e ar (AP e APG), para evitar fontes de ignição. O fabricante recomenda o uso de outros tipos de anestésicos que não os acima. Da mesma forma, o fabricante recomenda não usar outros produtos que possam ser fontes de ignição, como gás inflamável ou outros produtos inflamáveis.
12. Guarde a pinça hemostática e cabo em um local seco, longe da luz solar direta.
13. Sempre mantenha a pinça hemostática ou cabo em sua embalagem original.
14. Siga as regras assépticas adequadas para o procedimento.
15. Reutilização indevida ou a utilização após o fim da vida útil pode ocasionar problemas no funcionamento do produto, ocasionando lesões e/ou queimaduras ao paciente.
16. A pinça hemostática e seus acessórios que atingirem o fim de sua vida útil devem ser inutilizados, segregados em local apropriado devidamente identificados como tal e removidos por entidades credenciadas para a coleta de lixo hospitalar.

6 – Instruções de Uso

1. Antes de realizar o procedimento cirúrgico, limpe e esterilize a pinça hemostática e o cabo adotando o método descrito no item 7: Limpeza e Esterilização.
2. Conectar a pinça hemostática Master Medikal no cabo indicado.
3. Realizar a conexão do cabo para pinça hemostática na saída/tomada correta indicada no painel do equipamento.
4. Verificar se o gerador eletrocirúrgico / equipamento cirúrgico de alta frequência está ajustado com a potência correta.
5. Pressionar o pedal para realizar o acionamento da Pinça Hemostática.
6. Atenção: acionar o gerador eletrocirúrgico somente quando a pinça hemostática ter realizado contato com o tecido a ser coagulado.

7 – Limpeza e Esterilização

Vida útil dos

acessórios

Esterilização por autoclave a vapor / pré-vácuo / gravidade:

Pinça Hemostática: 50 ciclos.

Cabos para Pinças Hemostáticas: 50 ciclos.

Nota: Limpar antes de esterilizar, sempre removendo a pinça hemostática do cabo antes de sua limpeza e esterilização. Esta vida útil será reduzida em caso de manuseio, utilização, limpeza, esterilização e armazenamento inadequados. Esterilizar antes do primeiro uso e após cada utilização.

Limpeza / Descontaminação

A limpeza deve ser submetida aos seguintes métodos:

1. Com uma solução de água e sabão neutro ou solução germicida, remova todos os resíduos provenientes do procedimento cirúrgico (sangue, mucosas e tecidos) da pinça hemostática e/ou cabo.
2. Descontamine a pinça hemostática e/ou cabo utilizando ultrassom, submersão, lavagem com água sob alta pressão ou lavador/esterilizador.
3. Enxágue em água corrente.
4. Seque antes da esterilização.
5. Esterilize a pinça hemostática e/ou cabo conforme os procedimentos abaixo.

Esterilização

Vapor: embrulhada, 134°C por 15 minutos.

Pré-vácuo: 132°C a 134°C por 4 minutos.

Gravidade: 121°C por 20 minutos.

ATENÇÃO: No caso da utilização de outros métodos de limpeza e esterilização, o acessório poderá ser danificado.

Estas instruções foram validadas para preparar produtos passíveis de reutilização. É de responsabilidade do usuário garantir que a esterilização seja realizada utilizando-se equipamentos e materiais devidamente avaliados em termos de validade e potenciais consequências adversas. De modo a se alcançar os resultados desejados. Isso requer verificação de rotina e monitoramento do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas pelo processador deve ser devidamente avaliado em termos de validade e potenciais consequências adversas.

8 – Compatibilidade

1. As pinças eletrocirúrgicas hemostáticas da Master Medikal são conectáveis a cabos e conectores hemostáticas disponíveis no mercado, compatíveis com os padrões de conexão utilizados em geradores eletrocirúrgicos que dispõem de saída hemostática dedicada.
2. As pinças eletrocirúrgicas hemostáticas são compatíveis com geradores eletrocirúrgicos de alta frequência que possuam função hemostática para coagulação de tecidos.
3. A pinça hemostática descrita neste manual deve ser utilizada conectada a um cabo hemostática compatível e a um gerador eletrocirúrgico de alta frequência adequado ao seu modo de operação hemostática. Para assegurar desempenho e segurança, o gerador utilizado com esta pinça deve apresentar, no mínimo, as seguintes características técnicas de operação, conforme estabelecido na norma da ABNT ABNT NBR IEC 60601-2-2 e em concordância com os ensaios elétricos realizados:
 - Saída hemostática isolada, destinada ao acionamento de acessórios hemostática para coagulação de tecidos;
 - Operação em alta frequência, dentro da faixa típica utilizada em equipamentos eletrocirúrgicos para coagulação hemostática, com formas de onda apropriadas para este modo de aplicação, conforme previsto na IEC 60601-2-2;
 - Capacidade de controle da entrega de potência, mantendo estabilidade da energia aplicada ao tecido durante variações de impedância, conforme observado nos ensaios elétricos;
 - Funcionamento estável nas impedâncias características de tecidos biológicos, garantindo que a potência entregue permaneça dentro da faixa esperada para o tipo de procedimento realizado;
 - Presença de sistemas de monitoramento e proteção do gerador, incluindo detecção de falhas, sobrecorrente e condições anormais de operação, conforme requisitos de segurança da IEC 60601-2-2;
 - Compatibilidade elétrica e funcional com acessórios hemostáticas, assegurando condutividade adequada, isolamento elétrico e acionamento correto por pedal ou comando do gerador.
4. Esta pinça hemostática pode ser utilizada com qualquer gerador eletrocirúrgico que apresente características técnicas equivalentes às validadas nos ensaios, desde que esteja em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-2-2 e possua saída hemostática dedicada para acessórios hemostáticas.
5. O uso da pinça hemostática com geradores, cabos ou conexões que não atendam às especificações acima pode comprometer a segurança do paciente, a integridade do equipamento e o desempenho do procedimento.
6. 2. As pinças hemostáticas são conectáveis e compatíveis aos seguintes geradores eletrocirúrgico;

Fabricante	Modelo	Registro Anisa
Master Medikal	Incision Master	80602030081
Erbe	Vio 3	81612410007
Valleylab	FT10	10349000535
Karl Storz	Autocon II 400	10302860138
WEM	SS-5001 S	10247670034

Atenção: Utilizar as pinças hemostáticas apenas em geradores eletrocirúrgico certificado pelo INMETRO e que possua Registro na ANVISA/MS.

Esses produtos são garantidos contra defeitos de fabricação por 3 meses a partir da emissão da nota fiscal.

Atenção:
O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

A **Master Medikal Ind Com Equipamentos Medicos Ltda** se reserva no direito de efetuar qualquer alteração nos dados fornecidos neste manual, bem como nas características dos acessórios, sem aviso prévio.

Nome Técnico:
PINÇA HEMOSTÁTICA

Nome Comercial:
Pinça Hemostática para Gerador Eletrocirurgico

**PRODUTO PARA SAÚDE NÃO ESTÉRIL.
ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

FABRICANTE E DETENTOR DO REGISTRO:
MASTER MEDIKAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 10.686.941/0001-84
ENDEREÇO: Rua Ver. Victor Manoel de Magalhães, 441 Por do Sol –
CEP: 37538-082 - Santa Rita do Sapucaí - MG
TEL.: (35) 3471-3682
SITE: www.mastermedikal.com.br

Responsável Técnico: FABIANO VALIAS DE CARVALHO
CREA N°: 140720418-1/ MG
AFE ANVISA N°: 8.06.020-3 (G8W925M38M17)

REGISTRO ANVISA N°:

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO:

Medmax Comércio de Equipamentos Médicos e Similares Ltda

Av. Cauaxi, n° 293 – Alpha Green Alphaville

CEP: 06454-020 – Alphaville – Barueri – SP

Tel: (11) 4133-6300

