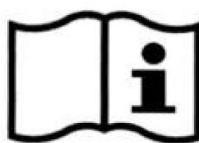




Lâminas Descartáveis



Manual do Usuário
Lâmina Thermoblade
• Rev.04

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510242
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVOS	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº 185/2001</i>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
9.3. <i>Verificação do aperto da lâmina</i>	7
10. COMPATIBILIDADE	8
11. DESCARTE	8
12. GARANTIA	8
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso, e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVOS

2.1. DESCRIÇÃO

A Lâmina Thermoblade é um dispositivo descartável que foi projetado para ser utilizado em conjunto com a Pinça Thermoblade (não inclusa) fornecida pela E-MED. Quando em conjunto com um gerador eletrocirúrgico compatível, permite ao cirurgião selar ou coagular tecidos entre as mandíbulas da pinça, e realizar cortes sem trocar de instrumento.

Possui ainda as seguintes características:

- Fornecida estéril (pronta para uso)
- Lâmina sempre afiada (item descartável)
- Pode ser utilizada em ambos os modelos da Pinça Thermoblade (25 e 34 cm)

2.2. USO PRETENDIDO

A Lâmina Thermoblade, em conjunto com a Pinça Thermoblade e um gerador eletrocirúrgico bipolar compatível, é indicada para procedimentos minimamente invasivos, em particular a laparoscopia, para:

- Dissecar tecidos ou órgãos.
- Cortar e coagular.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas utilizando bisturis elétricos, ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, aplicações deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº 185/2001
Dispositivo médico de Classe III.











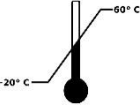



2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS
Lâmina: aço inoxidável AISI 420.

2.6. ESTERILIZAÇÃO
EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Descrição
LTB	Lâmina Thermoblade

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Atenção
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes de iniciar a utilização do instrumento, certifique-se de que todos os acessórios, instrumentos e equipamentos necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.
- A montagem é feita em estado estéril (usar EPIs adequados, colocar as partes em uma superfície estéril etc).
- Antes de retirar o produto da embalagem estéril, verifique se esta não está danificada, se o indicador de esterilidade atesta a esterilidade, e se o prazo de validade do produto esterilizado não foi ultrapassado.
- Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover a lâmina da embalagem estéril, inspecione-a. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Realize a montagem de acordo com o procedimento descrito no Manual do Usuário da Pinça Thermoblade.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado com a Pinça Thermoblade. A montagem utilizando produtos de outras marcas é de responsabilidade do usuário. Existe o perigo mau funcionamento e de ferimentos no paciente em caso de incompatibilidade.

- Com a pinça já montada, conecte-a a um gerador eletrocirúrgico compatível.
- Realize a cirurgia conforme procedimento médico descrito em literatura.
- Para obter as instruções completas do funcionamento do sistema, consulte o manual do gerador eletrocirúrgico utilizado e da Pinça Thermoblade.

6. INSTRUÇÃO DE SEGURANÇA

- O produto deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em procedimentos cirúrgicos que utilizam bisturis eletrocirúrgicos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos em procedimentos eletrocirúrgicos para evitar queimaduras ou riscos de choques elétricos ao paciente e/ou ao operador. Orientações gerais e medidas de segurança adicionais podem ser encontradas no manual do usuário do gerador bipolar.
- Realize sempre a inspeção dos instrumentos antes da utilização, e nunca os utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Verifique a compatibilidade de todos os equipamentos, instrumentos e acessórios antes de se iniciar o procedimento.
- Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao operador e paciente.

- O corte acidental pode provocar ferimentos, eventualmente fatais. Utilize o produto mantendo sempre o controle visual (endoscópio).
- A lâmina é afiada e pode causar ferimentos. Não pressione o gatilho quando ela não for ser usada.
- Não introduza ou remova a pinça com a lâmina exposta.
- Garanta o bom contato entre o tecido de interesse e a pinça, e só acione o dispositivo se a superfície de interesse estiver visível.
- Força excessiva poderá prejudicar o funcionamento do dispositivo e colocar o paciente em risco.
- Não tente afiar e nem modificar a lâmina. Isto poderá provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesões no paciente e operador.
- Para evitar sangramentos, somente utilize o mecanismo de corte quando o tecido ou vaso sanguíneo estiver completamente coagulado ou selado.
- Evite o contato com qualquer tipo de instrumentos ou objetos metálicos quando o instrumento estiver acionado. O contato com trocarte, grampos, cliques ou outros instrumentos durante o funcionamento da pinça pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos indesejáveis, tais como efeito em local imprevisto ou deposição insuficiente de energia.
- A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar a pinça sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.
- Após retirar a pinça, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Qualquer uso do produto fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros.
- A embalagem só deve ser aberta no momento do uso, em condições adequadas (conforme descrito no Título 9) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o produto é entregue esterilizado.



A lâmina é descartável e é **PROIBIDO O SEU REPROCESSAMENTO**. O reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderão comprometer a sua integridade e estrutura, além de originar perigos de contaminação ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

- Após o uso, o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 11 deste manual e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.
- Consulte o manual do gerador eletrocirúrgico e da Pinça Thermoblade para obter as instruções completas do sistema.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é primariamente embalado em uma embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau Cirúrgico) de proteção.

Cada embalagem contém:

- Uma (1) Lâmina Thermoblade.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem e/ou ao produto durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zele sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

No recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

9.3. VERIFICAÇÃO DO APERTO DA LÂMINA

Antes de utilizar a Pinça Thermoblade, verifique a fixação da lâmina durante a montagem.

- Mantenha a mandíbula da pinça aberta e pressione o gatilho para verificar se a lâmina se movimenta.
- Caso a lâmina não esteja fixa, inicie o procedimento de montagem novamente.
- Se não for possível obter uma boa fixação, substitua a lâmina e/ou peças da pinça.

10. COMPATIBILIDADE

A Lâmina Thermoblade é compatível com as Pinças Thermoblade (referências PTB25 e PTB34) fabricadas pela E-MED.

- A montagem da Lâmina Thermoblade em qualquer outro dispositivo é inadequada e perigosa.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

11. DESCARTE



O dispositivo é descartável, **SENDO PROIBIDO O SEU REPROCESSAMENTO.**

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia da Lâmina Thermoblade deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal

de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	