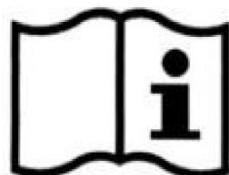




ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE

**Peça de mão / eletrodo
eletrocirúrgico endoscópico,
monopolar, uso único.**



Manual do Usuário
Eletrodo Monopolar Medbee
• Rev.02

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



REGISTRO ANVISA Nº 80475510272

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	3
2.	CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1.	<i>Descrição</i>	3
2.2.	<i>Uso pretendido</i>	3
2.3.	<i>Contraindicações</i>	3
2.4.	<i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	3
2.5.	<i>Materiais construtivos</i>	3
2.6.	<i>Esterilização</i>	3
3.	MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4.	SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	7
5.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	10
6.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
7.	EMBALAGEM	11
8.	TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	11
8.1.	<i>Transporte</i>	11
8.2.	<i>Armazenamento</i>	11
8.3.	<i>Recebimento</i>	12
9.	Compatibilidade	12
10.	VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	12
10.1.	<i>Verificação da data de validade</i>	12
10.2.	<i>Verificação da integridade da embalagem</i>	12
11.	DESCARTE	12
12.	CERTIFICADO DE GARANTIA	13

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 DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

Os eletrodos monopolares Medbee são flexíveis e foram projetados para trabalhar em conjunto com cistoscópios, ressectoscópios, ureteroscópios, entre outros.

A sua aplicação ocorre através da corrente elétrica que circula entre um gerador eletrocirúrgico e o paciente, criando um efeito térmico que possibilita a coagulação e a ablação de tecidos e peças anatômicas do organismo humano em procedimentos urológicos e ginecológicos.

2.2. USO PRETENDIDO

A ressecção monopolar é utilizada na ablação de tecidos sob controle endoscópico, com um eletrodo monopolar nos campos da urologia e ginecologia.

- As intervenções praticadas na urologia são a ressecção transuretral da próstata (TURP) e ressecção transuretral da bexiga (TURB).
- As intervenções praticadas na ginecologia são a miomectomia histeroscópica e ablação endometrial.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos eletrodos é contraindicada quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente. Por razões de segurança, não é permitida a utilização do dispositivo em campos de aplicação diferentes dos previstos.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe III.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Fio flexível de tungstênio, revestido com PTFE (politetrafluoretileno)

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1 Eletrodo monopolar Medbee ball



Código	Descrição	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
BBEE2/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 20 CM	2	20
BBEE2/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 25 CM	2	25
BBEE2/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 30 CM	2	30
BBEE2/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 35 CM	2	35
BBEE2/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 40 CM	2	40
BBEE2/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 45 CM	2	45
BBEE2/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 50 CM	2	50
BBEE2/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 53 CM	2	53
BBEE2/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 55 CM	2	55
BBEE2/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 60 CM	2	60
BBEE2/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 65 CM	2	65
BBEE2/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 70 CM	2	70
BBEE2/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 2 FR X 75 CM	2	75
BBEE3/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 20 CM	3	20
BBEE3/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 25 CM	3	25
BBEE3/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 30 CM	3	30
BBEE3/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 35 CM	3	35
BBEE3/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 40 CM	3	40
BBEE3/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 45 CM	3	45
BBEE3/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 50 CM	3	50
BBEE3/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 53 CM	3	53
BBEE3/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 55 CM	3	55
BBEE3/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 60 CM	3	60
BBEE3/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 65 CM	3	65
BBEE3/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 70 CM	3	70
BBEE3/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 3 FR X 75 CM	3	75
BBEE4/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 20 CM	4	20
BBEE4/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 25 CM	4	25
BBEE4/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 30 CM	4	30
BBEE4/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 35 CM	4	35
BBEE4/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 40 CM	4	40
BBEE4/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 45 CM	4	45

BBEE4/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 50 CM	4	50
BBEE4/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 53 CM	4	53
BBEE4/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 55 CM	4	55
BBEE4/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 60 CM	4	60
BBEE4/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 65 CM	4	65
BBEE4/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 70 CM	4	70
BBEE4/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 4 FR X 75 CM	4	75
BBEE5/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 20 CM	5	20
BBEE5/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 25 CM	5	25
BBEE5/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 30 CM	5	30
BBEE5/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 35 CM	5	35
BBEE5/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 40 CM	5	40
BBEE5/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 45 CM	5	45
BBEE5/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 50 CM	5	50
BBEE5/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALDE 5 FR X 53 CM	5	53
BBEE5/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 55 CM	5	55
BBEE5/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 60 CM	5	60
BBEE5/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 65 CM	5	65
BBEE5/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 70 CM	5	70
BBEE5/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 5 FR X 75 CM	5	75
BBEE6/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 20 CM	6	20
BBEE6/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 25 CM	6	25
BBEE6/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 30 CM	6	30
BBEE6/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 35 CM	6	35
BBEE6/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 40 CM	6	40
BBEE6/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 45 CM	6	45
BBEE6/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 50 CM	6	50
BBEE6/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 53 CM	6	53
BBEE6/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 55 CM	6	55
BBEE6/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 60 CM	6	60
BBEE6/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 65 CM	6	65
BBEE6/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 70 CM	6	70
BBEE6/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 6 FR X 75 CM	6	75
BBEE7/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 20 CM	7	20
BBEE7/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 25 CM	7	25
BBEE7/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 30 CM	7	30
BBEE7/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 35 CM	7	35
BBEE7/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 40 CM	7	40
BBEE7/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 45 CM	7	45
BBEE7/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 50 CM	7	50
BBEE7/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 53 CM	7	53
BBEE7/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 55 CM	7	55
BBEE7/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 60 CM	7	60

BBEE7/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 65 CM	7	65
BBEE7/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 70 CM	7	70
BBEE7/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 7 FR X 75 CM	7	75
BBEE8/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 20 CM	8	20
BBEE8/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 25 CM	8	25
BBEE8/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 30 CM	8	30
BBEE8/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 35 CM	8	35
BBEE8/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 40 CM	8	40
BBEE8/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 45 CM	8	45
BBEE8/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 50 CM	8	50
BBEE8/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 53 CM	8	53
BBEE8/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 55 CM	8	55
BBEE8/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 60 CM	8	60
BBEE8/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 65 CM	8	65
BBEE8/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 70 CM	8	70
BBEE8/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 8 FR X 75 CM	8	75
BBEE9/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 20 CM	9	20
BBEE9/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 25 CM	9	25
BBEE9/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 30 CM	9	30
BBEE9/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 35 CM	9	35
BBEE9/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 40 CM	9	40
BBEE9/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 45 CM	9	45
BBEE9/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 50 CM	9	50
BBEE9/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 53 CM	9	53
BBEE9/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 55 CM	9	55
BBEE9/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 60 CM	9	60
BBEE9/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 65 CM	9	65
BBEE9/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 70 CM	9	70
BBEE9/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 9 FR X 75 CM	9	75
BBEE10/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 20 CM	10	20
BBEE10/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 25 CM	10	25
BBEE10/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 30 CM	10	30
BBEE10/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 35 CM	10	35
BBEE10/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 40 CM	10	40
BBEE10/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 45 CM	10	45
BBEE10/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 50 CM	10	50
BBEE10/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 53 CM	10	53
BBEE10/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 55 CM	10	55
BBEE10/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 60 CM	10	60
BBEE10/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 65 CM	10	65
BBEE10/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 70 CM	10	70
BBEE10/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE BALL DE 10 FR X 75 CM	10	75

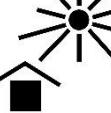
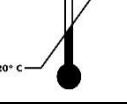
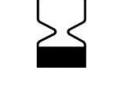
3.2 Eletrodo monopolar Medbee needle

Código	Descrição	Diâmetro (Fr)	Comprimento (cm)
NBEE2/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 20 CM	2	20
NBEE2/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 25 CM	2	25
NBEE2/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 30 CM	2	30
NBEE2/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 35 CM	2	35
NBEE2/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 40 CM	2	40
NBEE2/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 45 CM	2	45
NBEE2/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 50 CM	2	50
NBEE2/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 53 CM	2	53
NBEE2/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 55 CM	2	55
NBEE2/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 60 CM	2	60
NBEE2/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 65 CM	2	65
NBEE2/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 70 CM	2	70
NBEE2/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 2 FR X 75 CM	2	75
NBEE3/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 20 CM	3	20
NBEE3/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 25 CM	3	25
NBEE3/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 30 CM	3	30
NBEE3/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 35 CM	3	35
NBEE3/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 40 CM	3	40
NBEE3/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 45 CM	3	45
NBEE3/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 50 CM	3	50
NBEE3/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 53 CM	3	53
NBEE3/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 55 CM	3	55
NBEE3/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 60 CM	3	60
NBEE3/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 65 CM	3	65
NBEE3/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 70 CM	3	70
NBEE3/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 3 FR X 75 CM	3	75
NBEE4/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 20 CM	4	20
NBEE4/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 25 CM	4	25
NBEE4/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 30 CM	4	30
NBEE4/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 35 CM	4	35
NBEE4/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 40 CM	4	40
NBEE4/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 45 CM	4	45
NBEE4/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 50 CM	4	50
NBEE4/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 53 CM	4	53
NBEE4/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 55 CM	4	55
NBEE4/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 60 CM	4	60

NBEE4/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 65 CM	4	65
NBEE4/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 70 CM	4	70
NBEE4/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 4 FR X 75 CM	4	75
NBEE5/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 20 CM	5	20
NBEE5/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 25 CM	5	25
NBEE5/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 30 CM	5	30
NBEE5/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 35 CM	5	35
NBEE5/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 40 CM	5	40
NBEE5/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 45 CM	5	45
NBEE5/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 50 CM	5	50
NBEE5/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 53 CM	5	53
NBEE5/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 55 CM	5	55
NBEE5/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 60 CM	5	60
NBEE5/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 65 CM	5	65
NBEE5/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 70 CM	5	70
NBEE5/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 5 FR X 75 CM	5	75
NBEE6/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 20 CM	6	20
NBEE6/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 25 CM	6	25
NBEE6/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 30 CM	6	30
NBEE6/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 35 CM	6	35
NBEE6/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 40 CM	6	40
NBEE6/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 45 CM	6	45
NBEE6/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 50 CM	6	50
NBEE6/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 53 CM	6	53
NBEE6/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 55 CM	6	55
NBEE6/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 60 CM	6	60
NBEE6/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 65 CM	6	65
NBEE6/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 70 CM	6	70
NBEE6/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 6 FR X 75 CM	6	75
NBEE7/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 20 CM	7	20
NBEE7/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 25 CM	7	25
NBEE7/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 30 CM	7	30
NBEE7/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 35 CM	7	35
NBEE7/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 40 CM	7	40
NBEE7/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 45 CM	7	45
NBEE7/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 50 CM	7	50
NBEE7/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 53 CM	7	53
NBEE7/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 55 CM	7	55
NBEE7/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 60 CM	7	60
NBEE7/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 65 CM	7	65
NBEE7/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 70 CM	7	70
NBEE7/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 7 FR X 75 CM	7	75
NBEE8/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 20 CM	8	20

NBEE8/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 25 CM	8	25
NBEE8/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 30 CM	8	30
NBEE8/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 35 CM	8	35
NBEE8/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 40 CM	8	40
NBEE8/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 45 CM	8	45
NBEE8/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 50 CM	8	50
NBEE8/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 53 CM	8	53
NBEE8/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 55 CM	8	55
NBEE8/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 60 CM	8	60
NBEE8/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 65 CM	8	65
NBEE8/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 70 CM	8	70
NBEE8/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 8 FR X 75 CM	8	75
NBEE9/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 20 CM	9	20
NBEE9/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 25 CM	9	25
NBEE9/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 30 CM	9	30
NBEE9/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 35 CM	9	35
NBEE9/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 40 CM	9	40
NBEE9/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 45 CM	9	45
NBEE9/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 50 CM	9	50
NBEE9/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 53 CM	9	53
NBEE9/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 55 CM	9	55
NBEE9/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 60 CM	9	60
NBEE9/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 65 CM	9	65
NBEE9/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 70 CM	9	70
NBEE9/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 9 FR X 75 CM	9	75
NBEE10/20	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 20 CM	10	20
NBEE10/25	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 25 CM	10	25
NBEE10/30	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 30 CM	10	30
NBEE10/35	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 35 CM	10	35
NBEE10/40	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 40 CM	10	40
NBEE10/45	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 45 CM	10	45
NBEE10/50	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 50 CM	10	50
NBEE10/53	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 53 CM	10	53
NBEE10/55	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 55 CM	10	55
NBEE10/60	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 60 CM	10	60
NBEE10/65	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 65 CM	10	65
NBEE10/70	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 70 CM	10	70
NBEE10/75	ELETRODO MONOPOLAR MEDBEE NEEDLE DE 10 FR X 75 CM	10	75

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	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

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentos necessários para o procedimento. Certifique-se de que os eletrodos estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis. Não utilize caso haja algum defeito.
- A montagem e a desmontagem dos eletrodos devem ser feitas de acordo com as instruções apresentadas de acordo com o instrumento utilizados.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura médica.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os eletrodos são indicados para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos urológicos e ginecológicos.
- Manuseie os eletrodos cuidadosamente, principalmente as pontas distais, que são delicadas e devem ser protegidas de impactos de forma a não modificar a geometria original.

- Durante os procedimentos deve-se evitar esforço excessivo para não danificar os elementos do eletrodo.
- Não utilize um eletrodo que apresente o isolamento e/ou cabo partido ou danificado.
- Em caso de dano à embalagem original do eletrodo, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. O reprocessamento do eletrodo não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento. A E-MED não recomenda o reprocessamento.
- A embalagem do eletrodo deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o material deverá ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau Cirúrgico) ou em blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- 01 eletrodo monopolar Medbee.



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 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

Durante o 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. COMPATIBILIDADE

Os eletrodos monopolares Medbee são compatíveis com unidades eletrocirúrgicas que apresentam as seguintes características técnicas:

- Unidade eletrocirúrgica com saída tipo monopolar
- Frequência da unidade eletrocirúrgica: 50/60 Hz
- Potência máxima de saída da unidade eletrocirúrgica: 360 W
- Ressectoscópio das marcas Storz, Olympus e Wolf tipo monopolar
- Placas de retorno descartáveis ou reutilizáveis compatíveis com a unidade eletrocirúrgica monopolar utilizada

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

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

10.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

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

11. DESCARTE



A E-MED recomenda uso único.

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. 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 expresso 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	