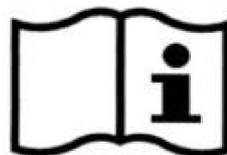


Lâminas Descartáveis



Manual do Usuário
Lâmina BADCT5
• Rev.06

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 80475510078
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
1.1. <i>Descrição geral</i>	3
1.2. <i>Precauções de uso</i>	3
1.3. <i>Compatibilidade</i>	3
1.4. <i>Significado dos símbolos</i>	4
2. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	4
2.1. <i>Verificação da data de validade</i>	4
2.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	4
2.3. <i>Verificação do aperto da lâmina</i>	4
3. MANUAL DE SERVIÇO	5
3.1. <i>Classificação</i>	5
3.2. <i>Normas aplicadas</i>	5
3.3. <i>Composição</i>	5
3.4. <i>Dimensões</i>	5
3.5. <i>Esterilização</i>	5
3.6. <i>Embalagem</i>	5
4. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	5
4.1. <i>Transporte</i>	5
4.2. <i>Armazenamento</i>	6
4.3. <i>Recebimento</i>	6
5. DESCARTE	6
6. GARANTIA	6
7. CERTIFICADO DE GARANTIA	7

1. INTRODUÇÃO

1.1. DESCRIÇÃO GERAL

O produto que você acabou de adquirir contém uma lâmina BADCT5.

As lâminas BADCT5:

- São estéreis, descartáveis e utilizadas para cortar tecidos após a termofusão.
- Devem ser utilizadas exclusivamente por cirurgiões.
- São projetadas para ser montadas com o tubo deslocador de lâmina da Pinça Thermocut Ø5.
- Devem ser utilizadas apenas para os fins pretendidos – que podem ser consultados no Manual do Usuário da Pinça Thermocut Ø5.

LÂMINA BADCT5



1.2. PRECAUÇÕES DE USO

1.2.1. RISCO DE LESÃO GRAVE: o corte com as lâminas BADCT5 pode causar lesões graves e irreversíveis. Somente um cirurgião tem condições de avaliar a necessidade de fazer um corte cirúrgico com estas lâminas. Maiores informações podem ser obtidas por meio da consulta do Manual do Usuário da Pinça Thermocut Ø5.

1.2.2. VERIFICAÇÃO: antes de qualquer uso de uma lâmina BADCT5, devem ser realizadas verificações sistemáticas, conforme descritas no Título 2 deste manual.

1.2.3. DESCARTÁVEIS: as lâminas BADCT5 devem ser utilizadas para uma única intervenção cirúrgica.

- É proibido o reprocessamento da lâmina BADCT5.
- A lâmina BADCT5 deve ser descartada após o uso.

1.2.4. MONTAGEM DA LÂMINA: deve ser feita de acordo com o procedimento descrito no Manual do Usuário da Pinça Thermocut Ø5. Utilize a proteção azul da lâmina para fixá-la à pinça, a fim de evitar qualquer risco de perfuração das luvas cirúrgicas e qualquer lesão.

1.2.5. DESMONTAGEM DA LÂMINA: deve ser feita de acordo com o procedimento de desmontagem descrito no Manual do Usuário da Pinça Thermocut Ø5.

- Não segure na borda cortante da lâmina com a mão.
- Aconselha-se utilizar uma pinça a fim de evitar qualquer risco de lesão ou contaminação.

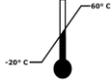
1.3. COMPATIBILIDADE

As lâminas BADCT5 são compatíveis com as Pinças Thermocut Ø5, referência BACT5/20, fabricadas pela E-MED.

- A montagem da lâmina BADCT5 em qualquer outro dispositivo é inadequada e perigosa.
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

1.4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

A embalagem da lâmina BADCT5 e o próprio produto podem ter marcas de diferentes símbolos, cujo significado é explicitado na tabela apresentada em sequência.

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

2. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

2.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

Não utilize a lâmina depois da data de validade impressa na embalagem.

2.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não utilize lâmina cuja embalagem não assegurar a preservação da condição estéril do produto (perfuradas, rasgadas ou com papel descolado, cartela danificada...).

2.3. VERIFICAÇÃO DO APERTO DA LÂMINA

Antes de utilizar a Pinça Thermocut Ø5, verifique a fixação da lâmina, fora do campo cirúrgico, sobre a mesa de instrumentos.

- Mantenha as mandíbulas fechadas e puxe o gatilho deslocador da lâmina, enquanto observa através dos orifícios das mandíbulas, para verificar se a lâmina se movimenta.
- Caso a lâmina não esteja fixada, inicie o procedimento de montagem novamente.
- Se não for possível obter uma boa fixação, substitua a lâmina e/ou o tubo deslocador da lâmina.

3. MANUAL DE SERVIÇO

3.1. CLASSIFICAÇÃO

Dispositivo de classe III de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada nº 185/2001.

3.2. NORMAS APLICADAS

- NBR IEC 60601-1:1994 + errata 1994 + emenda 1997.
- NBR IEC 60601-2-2:2001.
- NBR ISO 10993-1:2013.
- NBR ISO 11135-1:2014.
- NBR ISO 11607-1:2013.
- NBR ISO 11607-2:2013.

3.3. COMPOSIÇÃO

Aço inoxidável (X46Cr13).

3.4. DIMENSÕES

- Comprimento total: 265,8 mm.
- Comprimento da lâmina: 12,7 mm.
- Largura: 2,8 mm.
- Espessura: 0,45 mm.

3.5. ESTERILIZAÇÃO

Óxido de etileno.

3.6. EMBALAGEM

- A lâmina descartável BADCT5 é disponibilizada pela E-MED em “blister” de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico.
- Cada embalagem contém uma única lâmina BADCT5.

4. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

4.1. TRANSPORTE

4.1.1. Durante o transporte da lâmina BADCT5:

- A.** Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.
- B.** O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).
- C.** Devem ser observadas as seguintes condições:
 - Temperatura ambiente: -20 / 60 °C.
 - Umidade relativa: 0 / 90%.

4.1.2. Caso haja algum dano à embalagem durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

4.2. ARMAZENAMENTO

4.2.1. No armazenamento da lâmina BADCT5:

- A.** Devem ser respeitadas as condições de armazenamento apresentadas no item 4.2.2 deste manual.
- B.** Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.
- C.** O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

4.2.2. Condições de armazenamento:

- A.** Temperatura ambiente: -20 / 60 °C.
- B.** Umidade relativa: 0 / 90%.

4.3. RECEBIMENTO

- Durante o recebimento, inspecione a embalagem para verificar possíveis danos durante o transporte.
- As alegações serão aceitas somente 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, durante o recebimento, exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

5. DESCARTE



A lâmina BADCT5 é descartável, sendo proibido seu reprocessamento. A lâmina deve ser obrigatoriamente descartada após o uso.

As lâminas devem ser descartadas em um recipiente apropriado para objetos perfuro cortantes. Para evitar qualquer risco de contaminação, elas devem ser descartadas por incineração em temperatura elevada.

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

6. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 7 deste manual.

7. 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 exposto 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	