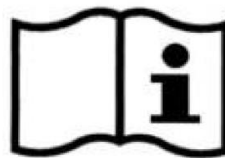




Pinça Bipolar



Manual do Usuário
Pinça Thermogrip
• Rev.03

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 80475510243
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. Descrição	4
2.2. Uso pretendido	4
2.3. Contraindicações	4
2.4. Classificação RDC nº 185/2001	5
2.5. Materiais construtivos	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. Pinça Thermogrip	5
3.2. Pinça thermogrip de Ø3mm	6
3.3. Pinça thermogrip de Ø5mm	6
3.4. Acessórios opcionais	7
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	8
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	9
5.1. Montagem da Pinça Thermogrip	9
5.2. Utilização	10
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	11
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	12
7.1. Desmontagem da Pinça Thermogrip	13
7.2. Limpeza manual e mecânica	13
7.3. Esterilização	14
7.4. Armazenamento	14
8. EMBALAGEM	14
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	14
9.1. Transporte	14
9.2. Armazenamento	15
9.3. Recebimento	15
10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO	15
10.1. Manutenção pelo usuário	15

10.2. Manutenção pelo fabricante ou seu representante.....	15
10.3. Treinamento.....	15
11. COMPATIBILIDADE.....	16
12. DESCARTE	16
13. GARANTIA	16
14. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	17

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

A Pinça Thermogrip é uma pinça bipolar desmontável e reutilizável, que permite ao cirurgião dissecar, coagular e cortar tecidos biológicos entre as mandíbulas da pinça.

Possui ainda as seguintes características:

- Economia de custo (instrumento reutilizável)
- Hastes intercambiáveis para diferentes aplicações
- Giro do tubo em 360°
- Disponível em dois diâmetros (3 e 5 mm)

A Pinça Thermogrip é indicada para procedimentos minimamente invasivos, em particular a laparoscopia. Para seu correto funcionamento, o instrumento deve estar devidamente montado e conectado à saída de um gerador eletrocirúrgico bipolar compatível, e inserida no paciente através de um trocarte de tamanho apropriado. Isso permite a aplicação de uma corrente elétrica de alta frequência em áreas específicas do paciente. A corrente de corte ou coagulação é ativada por um pedal que faz parte do gerador eletrocirúrgico.

2.2. USO PRETENDIDO

A Pinça Thermogrip, conectada a um gerador eletrocirúrgico bipolar compatível, é indicada para procedimentos minimamente invasivos, em particular a laparoscopia, para:

- Dissecar tecidos ou órgãos.
- Cortar e/ou 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.

A idade avançada do paciente em associação com condições específicas como câncer ou coronariopatia pode reduzir a efetividade do processo de cicatrização e, assim, enfraquecer a área de fusão. Estes elementos devem ser considerados na avaliação dos riscos cirúrgicos antes

de aplicar a técnica de fusão de tecidos.

Aterosclerose, aneurisma e radioterapia podem afetar a hemóstase. É necessário limitar a selagem de vasos a áreas não afetadas.

O produto não se destina a ser usado para esterilização tubária ou coagulação tubária em procedimento de esterilização.

Não utilize na presença de substâncias inflamáveis ou explosivas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº 185/2001

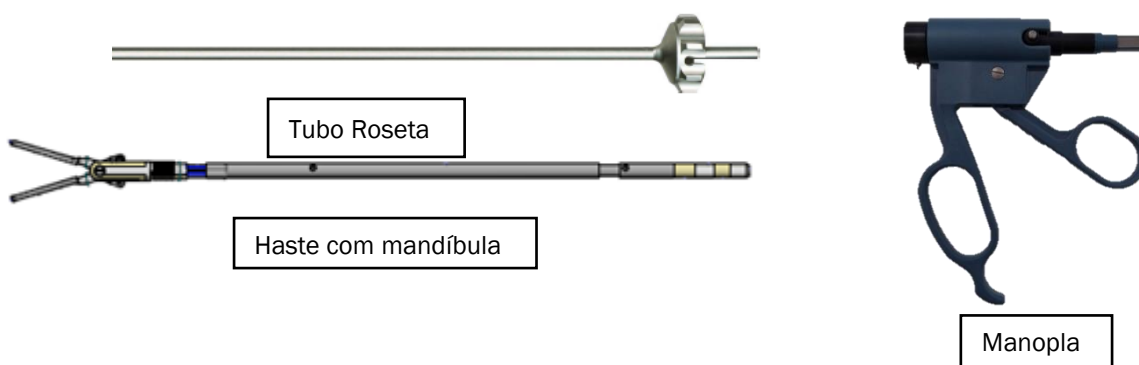
Dispositivo médico de Classe III.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Manopla: polímero PEEK (Polietereetercetona).
- Tubo roseta: aço inoxidável AISI 303 e 304.
- Haste com mandíbula: polímero PEEK (Polietereetercetona) e aço inoxidável AISI 301, 303, 304 e 420.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. PINÇA THERMOGRIP









3.2. PINÇA THERMOGRIP DE Ø3MM




 				
Modelo da pinça	Códigos	Descrição	Ø Tubo (mm)	Comprimento (cm)
	PTG32000	Pinça de apreensão fenestrada, Ø3mm e comprimento de 20cm	3	20
	PTG32900	Pinça de apreensão fenestrada, Ø3mm e comprimento de 29cm	3	29
	PTG32001	Pinça de dissecação Maryland curva, Ø3mm e comprimento de 20cm	3	20
	PTG32901	Pinça de dissecação Maryland curva, Ø3mm e comprimento de 29cm	3	29

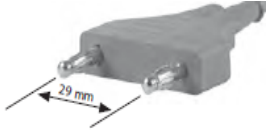




3.3. PINÇA THERMOGRIP DE Ø5MM

 				
Modelo da pinça	Códigos	Descrição	Ø Tubo (mm)	Comprimento (cm)
	PTG53400	Pinça de apreensão larga fenestrada, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53401	Pinça curva, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53402	Pinça de apreensão curva fenestrada, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34





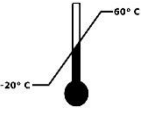







	PTG53403	Pinça de apreensão Delta, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53404	Tesoura curva, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53405	Pinça de dissecação Maryland curva, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53406	Pinça de garra, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53407	Pinça de apreensão Duck Bill, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53408	Pinça de apreensão 2x3 dentes, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34
	PTG53409	Pinça de apreensão curva fenestrada, Ø5mm e comprimento de 34cm	5	34

3.4. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Códigos	Identificação	Tipo de conector	Comprimento
CPTGC1-3	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 1 e comprimento 3m		3m
CPTGC1-5	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 1 e comprimento 5m		5m
CPTGC2-3	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 2 e comprimento 3m		3m
CPTGC2-5	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 2 e comprimento 5m		5m
CPTGC3-3	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 3 e comprimento 3m		3m
CPTGC3-5	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 3 e comprimento 5m		5m

CPTGC4-3	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 4 e comprimento 3m		3m
CPTGC4-5	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 4 e comprimento 5m		5m
CPTGC5-3	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 5 e comprimento 3m		3m
CPTGC5-5	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 5 e comprimento 5m		5m
CPTGC6-4	Cabo para Pinça Thermogrip, conector 6 e comprimento 4m		4m
TPTG3	Trocarte para pinça Thermogrip, Ø3,4mm e comprimento de 100mm		10cm
OPTG3	Obturador para pinça Thermogrip, Ø3mm e comprimento de 145mm		14,5cm

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
	Limites de temperatura		Não estéril
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

5.1. MONTAGEM DA PINÇA THERMOGRIP

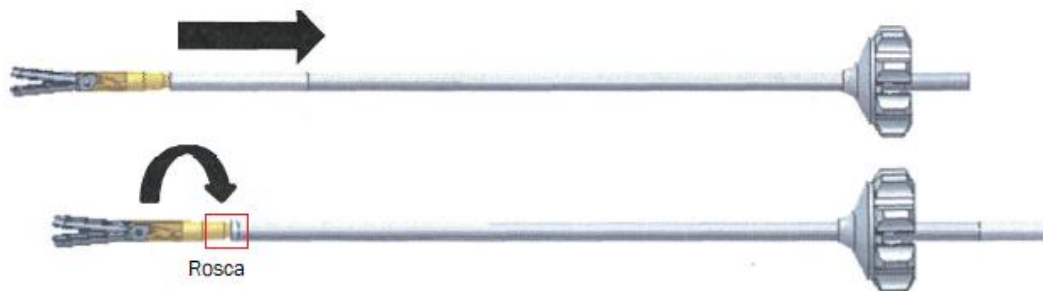
5.1.1. PRECAUÇÕES DURANTE A MONTAGEM

- O instrumento não é fornecido estéril. Certifique que todas as peças estejam estéreis antes da utilização.
- A montagem da pinça é feita em estado estéril (usar EPIs adequados, colocar as partes em uma superfície estéril etc).
- Antes de retirar as peças 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 as partes da embalagem estéril, inspecione-as. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.
- A Pinça Thermogrip foi desenvolvida para ser montada com suas partes exclusivas (capítulo 3). 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.

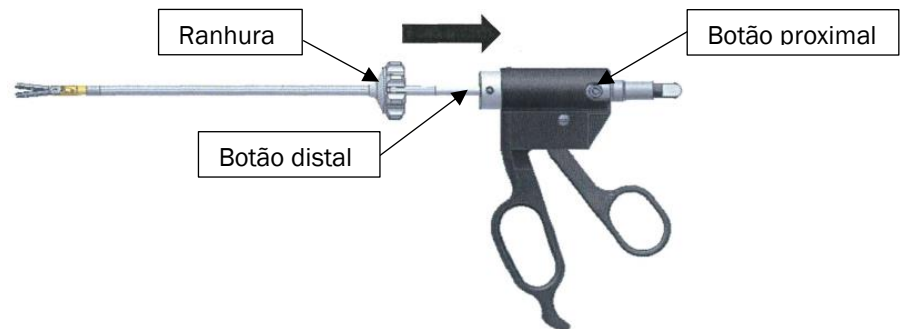
5.1.2. ETAPAS DE MONTAGEM

Para montagem da Pinça Thermogrip, devem ser observadas as instruções apresentadas abaixo:

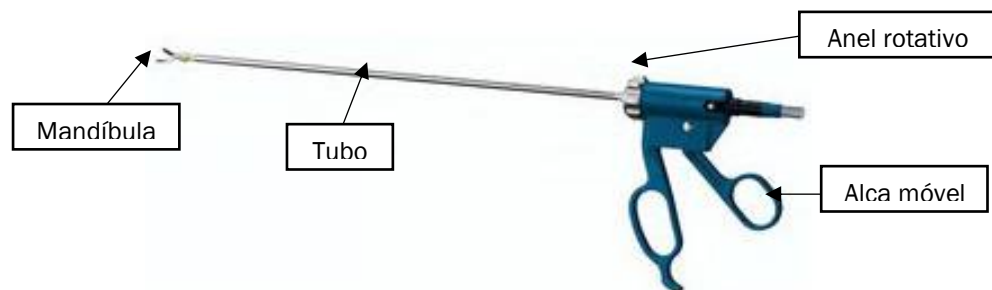
- 1) Introduza a haste com mandíbula através da extremidade distal do tubo roseta, rosqueando-a logo em seguida na estrutura do tubo.



- 2) Pressione o botão presente na extremidade proximal da manopla, introduzindo-a na estrutura montada. Alinhe a ranhura do tubo roseta com o botão localizado na extremidade proximal da manopla, pressionando-o também para o encaixe completo.



Quando montada, a pinça possui as seguintes características:



- 3) Verifique se a mandíbula funciona corretamente, abrindo e fechando a alça móvel.
- 4) Verifique a rotação do tubo girando o anel rotativo em 360°.
- 5) Caso a pinça não funcione corretamente, reveja/refaça o processo de montagem. Caso o problema persista, utilize outra pinça.

5.2. 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.
- Com a pinça já montada, conecte-a a um gerador eletrocirúrgico utilizando um cabo compatível (ver item 3.4).
- Realize a cirurgia conforme procedimento médico descrito em literatura.



Garanta o bom contato entre o tecido de interesse e a pinça, e só realize a coagulação se a superfície de contato estiver visível.

- Para abertura e fechamento da mandíbula, movimente a alça móvel.
- O tubo do instrumento poderá ser girado em 360° para facilitar a visualização e o acesso do dispositivo ao tecido em questão.

- A duração de uso da pinça deverá ser inferior a 60 min.
- Para obter as instruções completas do funcionamento do sistema, consulte o manual do gerador eletrocirúrgico utilizado.

6. INSTRUÇÕES 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.
- Ao usar eletrocirurgia em pacientes com marca-passo ou outros implantes ativos, aplicam-se requisitos especiais (por exemplo, monitoramento do paciente). Em qualquer caso, um cardiologista ou especialista médico apropriado deve ser consultado.
- Realize sempre a inspeção dos instrumentos antes da utilização, e nunca os utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes do uso inicial e qualquer uso posterior, todas as peças esterilizáveis devem ser completamente limpas, desinfetadas e esterilizadas, e o funcionamento da pinça deve ser verificado.
- Não utilizar os produtos caso eles estejam danificados ou incompletos, ou tenham peças soltas.
- 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.
- Força excessiva poderá prejudicar o funcionamento da pinça e colocar o paciente em risco.
- Para aplicações terapêuticas, é recomendado ter um instrumento de reserva ao alcance.
- Não utilize o dispositivo na presença de substâncias explosivas ou inflamáveis.
- Não utilize um eletrodo de retorno de paciente em conjunto com a pinça bipolar. Efeitos eletrocirúrgicos indesejáveis podem ocorrer.
- Não introduza ou remova a pinça com a mandíbula aberta através da bainha de trocarte pois poderá causar danos ao instrumento.
- Não inserir ou remover o instrumento do paciente durante o acionamento.
- Garanta o bom contato entre o tecido de interesse e a pinça, e só realize a coagulação se a superfície de contato estiver visível.
- Não coloque a pinça em contato com o paciente imediatamente após o uso, para evitar quaisquer queimaduras cutâneas por contato.

- O processo de selagem de vasos sanguíneos gera calor entre as mandíbulas da pinça, podendo ser transmitido aos tecidos vizinhos. Aconselha-se, portanto, evitar contato entre a pinça e tecidos adjacentes durante o acionamento.
- 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.
- Nunca “prenda” um órgão com a Pinça Thermogrip com o objetivo de “puxá-lo”, pois esta ação pode causar danos ao órgão. Apenas os tecidos de interesse devem ser presos com a Pinça Thermogrip.
- Especificamente, o uso da tesoura pode levar a deflagração na coagulação do tecido parênquimal.
- Quando não estiver usando o instrumento, coloque-o em uma área limpa, seca e altamente visível, e que não esteja em contato com o paciente (perigo de queimaduras).
- 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.
- Líquidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com o instrumento podem conduzir corrente elétrica ou calor, podendo causar queimaduras acidentais no paciente. Remova o líquido das adjacências das garras do instrumento antes de ativá-lo.
- Após retirar a pinça, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Da mesma forma como nos procedimentos que se utilizam unidades ultrassônicas ou lasers, ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos gerados, tais como a fumaça e os aerossóis. Tanto nos procedimentos minimamente invasivos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas, tais como o uso de óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumaça e aerossóis.
- Não são permitidas modificações ou manutenções indevidas no dispositivo. Os reparos ou ajustes só podem ser realizados pela assistência técnica da E-MED ou representante autorizado pela mesma.
- Qualquer uso do produto fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros.

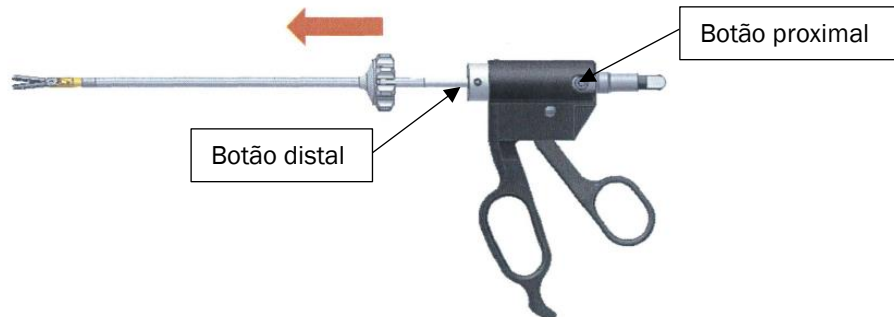
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização.
- Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto para não agravar o processo de limpeza e desinfecção.
- A Pinça Thermogrip só pode ser corretamente limpa, desinfetada e esterilizada depois de ser desmontada. Desmonte a pinça imediatamente após o uso.
- Não é possível determinar com precisão a vida útil do produto. O que costuma determinar o seu fim são os desgastes, cuidados durante o reprocessamento e os danos decorrentes da utilização.

Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

7.1. DESMONTAGEM DA PINÇA THERMOGRIP

- 1) Para remoção da manopla, pressione os dois botões presentes em sua estrutura e deslize o tubo para frente logo em seguida.



- 2) Desconecte o tubo rosca desrosqueando-o da estrutura montada.



- 3) Remova a haste com mandíbula através da extremidade distal do tubo rosca.



7.2. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



Não use esponjas abrasivas ou palha de aço. Estes materiais podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação.

- Pré-limpeza: remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 40°C / 313 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova os resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais, ranhuras, mandíbula e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com os materiais utilizados no produto. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente de pouca espuma e enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com os materiais utilizados no produto. O enxágue deve durar 10 minutos a 93°C

no máximo para se obter uma desinfecção térmica.

Observação: Caso seja constatada resistência elevada para movimentar a alça móvel, é recomendado que seja aplicado um lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos nas engrenagens da manopla.

A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas e secas.

7.3. ESTERILIZAÇÃO

A Pinça Thermogrip e seu cabo devem ser esterilizados com o ciclo pré-vacuo fracionado, considerando:

- 3 fases de pré-vacuo com pressão de no mínimo 60 mbar.
- Temperaturas mínima e máxima de esterilização: 132 °C e 137 °C, respectivamente.
- Tempo de exposição: mínimo 3 min e máximo 18 min.
- Tempo de secagem: pelo menos 10 min.

7.4. ARMAZENAMENTO

Se a Pinça Thermogrip não for utilizada de imediato, as peças deverão ficar na embalagem estéril com a data de esterilização impressa. É recomendada a utilização de um indicador de esterilidade.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Uma (1) Pinça Thermogrip.



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

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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%.

Zeze 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.

9.2. 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%.

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

9.3. 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.).

10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO

10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário da Pinça Thermogrip consiste essencialmente de três (3) operações:

- Limpeza, desinfecção e esterilização.
- Aplicação de lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos nas engrenagens da manopla sempre que seja constatada resistência elevada para movimentar a alça móvel. Essa operação deve sempre ser feita depois da descontaminação e antes da esterilização da pinça.

Teste de funcionamento do dispositivo antes do uso.

10.2. MANUTENÇÃO PELO FABRICANTE OU SEU REPRESENTANTE

Para qualquer reparo ou ajuste, a Pinça Thermogrip deve ser devolvida para a assistência técnica da E-MED ou outra autorizada pela mesma, acompanhada de uma descrição da falha.

A manutenção da pinça deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pela E-MED.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer pinças ou elementos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.3. TREINAMENTO

- O uso da Pinça Thermogrip exige treinamento prévio da equipe cirúrgica para dominar a montagem e a desmontagem. É necessário que o usuário leia este manual e conheça as necessárias precauções a serem tomadas.
- Recomenda-se que antes da equipe cirúrgica utilizar a Pinça Thermogrip pela primeira vez, seja feita uma demonstração de seu uso por representante da E-MED.
- A montagem e desmontagem da pinça são explicadas nos itens 5.1.2. e 7.1. deste manual.

Se necessário, contate a assistência técnica da E-MED, ou o representante local da empresa, a fim de organizar um treinamento de montagem e desmontagem da Pinça Thermogrip.

11. COMPATIBILIDADE

A Pinça Thermogrip é compatível com dispositivos que apresentam as seguintes características técnicas:

- Tipo de gerador: gerador eletrocirúrgico bipolar
- Tensão máxima de saída: 300 Vp (Pinça Thermogrip de Ø3mm) e 500 Vp (Pinça Thermogrip de Ø5mm)
- Frequência: 50/60 Hz.

12. DESCARTE



Pinça Thermogrip deve ser eliminada ao final de sua vida útil, após ser limpa e descontaminada, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares, e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

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

13. GARANTIA

Para informações sobre a garantia da Pinça Thermogrip deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 14 deste manual.

14. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o exposto conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____