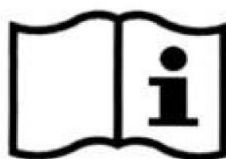


ADAPTADOR PLUS

Conectores e conexões



Manual do Usuário
Adaptador Plus
• 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 80475510209
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

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 RDC nº185/2001</i>	3
2.5. <i>Tensão Nominal</i>	3
2.6. <i>Materiais construtivos</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	4
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
8. EMBALAGEM	6
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
9.1. <i>Transporte</i>	6
9.2. <i>Armazenamento</i>	7
9.3. <i>Recebimento</i>	7
10. COMPATIBILIDADE	7
11. MANUTENÇÃO E GARANTIA	8
11.1. <i>Manutenção</i>	8
11.2. <i>Garantia</i>	8
12. DESCARTE	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 DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

Os Adaptadores Plus fazem parte do sistema de montagem para utilização da Pinça Thermocision. Em conjunto com o Cabo Thermocision, os adaptadores constituem a ponte de ligação de uma unidade eletrocirúrgica bipolar compatível com a Pinça Thermocision.

Para maiores informações, como efeitos secundários e afins, consulte o Manual do Usuário da Pinça Thermocision ou o Manual do Usuário da unidade eletrocirúrgica bipolar utilizada.

2.2. USO PRETENDIDO

O Adaptador Plus é indicado para conexão da Pinça Thermocision com seu cabo correspondente à unidade eletrocirúrgica bipolar. Sendo ela indicada para ressecção e selagem de vasos e partes anatômicas em procedimentos de cirurgia aberta, e para dissecação hemostática de tecidos pela aplicação de corrente de alta frequência.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Há alguns fatores que devem ser levados em conta na realização do procedimento cirúrgico:

- A idade avançada do paciente em associação com condições como câncer ou coronariopatia pode reduzir a efetividade do processo de cicatrização e, em decorrência, fragilizar a área de fusão.
- Aterosclerose, aneurisma e radioterapia podem afetar a hemóstase. É necessário limitar a selagem do vaso a áreas não afetadas.
- Não tente selar tecidos ou vasos com diâmetro acima de 7 mm.
- Não tente selar vasos linfáticos.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.5. TENSÃO NOMINAL

350 Vp.

2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Plugues de latão niquelado.
- Sobremoldagem: ISPLEN PP 080.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



Código	Comprimento do Adaptador (cm)	Número de Utilizações Disponíveis
ADAPP01	6,8	10
ADAPP02	6,8	50
ADAPP03	6,8	100
ADAPP04	6,8	200
ADAPP05	6,8	300
ADAPP06	6,8	400
ADAPP07	6,8	500
ADAPP08	6,8	600
ADAPP09	6,8	700
ADAPP10	6,8	800
ADAPP11	6,8	900
ADAPP12	6,8	999






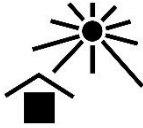


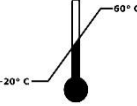


4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O produto não pode ser esterilizado, porém para seu funcionamento devem se tomar algumas medidas relacionadas à limpeza e desinfecção:

- Não borrife nenhum líquido diretamente no adaptador;
- Os seguintes compostos químicos são considerados incompatíveis e podem ocasionar danos e mau funcionamento do dispositivo: aldeídos, aminas aromáticas, cetonas, ésteres, éteres poli glicóis, óleos essenciais, hidrocarbonetos aromáticos e clorados;
- Para limpeza e desinfecção, utilize panos úmidos e um detergente antisséptico com base leve de álcool, ou com agentes de limpeza leves, sem nenhum dos compostos incluídos na lista acima.
- Evite a qualquer custo o contato com os pinos de conexão do adaptador.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

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

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes, isto é, além do Adaptador Plus, o Cabo Thermocision e a própria Pinça Thermocision. Certifique-se também se a integridade dos pinos do adaptador não foi afetada no transporte.
- Após a ativação da unidade eletrocirúrgica bipolar compatível (vide manual do eletromédico), conecte o adaptador na entrada para acessórios, o cabo no adaptador e a pinça no cabo.
- Verifique se o reconhecimento da pinça foi bem sucedido pela unidade eletrocirúrgica bipolar.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- Por ser um equipamento dependente do uso de corrente elétrica a unidade eletrocirúrgica bipolar utilizada está sujeita a variações de sua potência de saída se houver a presença de muitos

eletromédicos adjacentes a ela. Certifique-se que os demais equipamentos apresentam isolamento eficaz e a rede elétrica seja estável para garantir o funcionamento correto do aparelho.

- Não utilize o adaptador caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no título 4, a fim de evitar incrustações e corrosões.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os adaptadores caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado **NÃO ESTÉRIL** e **NÃO DEVE SER ESTERELIZADO**. Mantenha-o longe de qualquer contato com o paciente durante o procedimento cirúrgico.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato com a E-MED.
- Devido ao seu uso, os acessórios eletrocirúrgicos são submetidos a desgastes devido a fatores mecânicos, térmicos ou químicos. Também pode ocorrer deterioração acidental. Um teste de funcionamento e inspeção visual meticulosa devem ser realizados antes de cada procedimento. O adaptador que apresentar sinal visível de deterioração não deve ser utilizado.
- Verifique, sob aumento se necessário, a condição do revestimento após limpeza. Se o revestimento sair, há riscos de contaminação e queimaduras. Nunca utilize o adaptador quando o revestimento sair ou estiver deteriorado, ou algum pino estiver faltando.
- Os pinos conectores e o eixo do adaptador não devem ser afrouxados com a mão sem ferramentas. Isto comprometeria a selagem do vaso.
- Não há recomendações especiais para a segurança do paciente ao utilizar o modo bipolar.
- Atenção, o Adaptador deverá ser descartado após o término do número de utilizações disponíveis correspondentes a cada modelo (número esse determinado no processo de fabricação do produto). O uso do produto após esse número de utilizações não é permitido e o processo será interrompido.

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:

- 01 Adaptador Plus.

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 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%

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

9.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto 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. COMPATIBILIDADE

O Adaptador Plus assim como as Pinças Thermocision e os Cabos Thermocision são acessórios compatíveis com unidades eletrocirúrgicas bipolares que apresentem as seguintes características:

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
- Partes aplicadas: tipo CF à prova de desfibrilação
- Modo de operação: 25% intermitente – 10 s on / 30 s off
- Corte em solução fisiológica: frequência de 450 kHz, fator de pico 1,5 (fator de pico = tensão de pico / tensão rms) e potência máxima de saída 360 W (para uma carga de 300 Ω)
- Coagulação: frequência de 450 kHz, fator de pico 1,5 (fator de pico = tensão de pico / tensão rms) e potência máxima de saída 320 W (para uma carga de 30 Ω)
- Selagem de vasos: frequência de 450 kHz, fator de pico 1,5 (fator de pico = tensão de pico / tensão rms) e potência máxima de saída 150 W (para uma carga de 20 Ω)

O manual da unidade eletrocirúrgica bipolar utilizada deve ser consultado e suas orientações rigorosamente obedecidas para configura-la e trabalhar com o conjunto adaptador, cabo e pinça.

As Pinças Thermocision precisam ser conectadas à unidade eletrocirúrgica na saída dedicada à conexão de acessórios ativos por meio do Cabo Thermocision e do Adaptador Plus, sendo que os produtos são fornecidos **separados** pela E-MED.

A corrente bipolar a ser aplicada a uma pinça deve ser apenas a corrente de selagem.

- A tensão nominal de pico das pinças é 350 V.
- O uso de uma tensão maior pode danificar o isolamento da pinça e ocasionar carbonização do tecido.

11. MANUTENÇÃO E GARANTIA

11.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o produto deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção do adaptador deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificadas pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer adaptadores que não foram limpas e desinfetadas antes do envio.

11.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é determinado a partir do número de utilizações disponíveis de cada modelo. Se o adaptador não atingir o número de utilizações durante um (1) ano, a vida útil é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no adaptador, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do adaptador.
 - Do uso do adaptador para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do adaptador indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao título 13 deste manual.

12. DESCARTE



O adaptador deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, 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. 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 expresso 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: _____