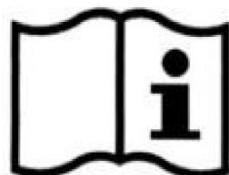




ELETRODO MONOPOLAR

E-MED

**Peça de mão/Eletrodo
eletrocirúrgico endoscópico,
monopolar, uso único**



Manual do Usuário
Eletrodo Monopolar E-MED
• Rev.08

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 80475510098

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>Tensão nominal</i>	4
2.6.	<i>Materiais construtivos</i>	4
2.7.	<i>Esterilização</i>	4
3.	MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1.	<i>Eletrodos com haste única tipo A</i>	4
3.2.	<i>Eletrodos com haste dupla tipo A</i>	5
3.3.	<i>Eletrodos com haste única tipo B</i>	7
3.4.	<i>Eletrodos com haste dupla tipo B</i>	7
3.5.	<i>Eletrodos com haste única tipo C</i>	8
4.	SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	8
5.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	9
6.	INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
7.	EMBALAGEM	10
8.	TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	10
8.1.	<i>Transporte</i>	10
8.2.	<i>Armazenamento</i>	10
8.3.	<i>Recebimento</i>	10
9.	Compatibilidade	11
10.	VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	11
10.1.	<i>Verificação da data de validade</i>	11
10.2.	<i>Verificação da integridade da embalagem</i>	11
11.	DESCARTE	11
12.	CERTIFICADO DE GARANTIA	12

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 E-MED foram projetados para trabalhar em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos. A sua aplicação ocorre através da corrente elétrica que circula entre o gerador e o paciente, criando um efeito térmico que possibilita o corte e a coagulação de tecidos e peças anatômicas do organismo humano em procedimentos urológicos e ginecológicos.

Os eletrodos monopolares E-MED estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos, de acordo com a aplicação:

- Os eletrodos alça são comumente utilizados para remover tecido na forma de pequenos pedaços.
- Os eletrodos cilindro/vaporização são comumente utilizados para vaporizar tecido usando alta tensão.
- Os eletrodos faca são comumente utilizados para fazer incisões detalhadas em tecido.
- Os eletrodos bola são comumente utilizados para coagular a superfície do tecido.

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. TENSÃO NOMINAL

Até 1,8 kVp.

2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Laço: tungstênio.
- Corpo da haste: aço inoxidável.
- Bainha: teflon.

2.7. ESTERILIZAÇÃO

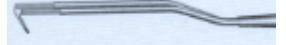
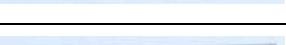
EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. ELETRODOS COM HASTE ÚNICA TIPO A



Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMUA01	Eletrodo faca Colling's com haste única	24
	EMUA02	Eletrodo faca Colling's angulado com haste única	24
	EMUA03	Eletrodo faca Colling's angulado com haste única	27
	EMUA04	Eletrodo alça reto com haste única	24
	EMUA05	Eletrodo alça reto com haste única	27
	EMUA06	Eletrodo alça angulado 30° com haste única	24
	EMUA07	Eletrodo alça angulado 30° com haste única	27
	EMUA08	Eletrodo alça angulado 90° com haste única	24
	EMUA09	Eletrodo alça angulado 90° com haste única	27
	EMUA10	Eletrodo bola Ø3mm com haste única	24
	EMUA11	Eletrodo bola Ø5mm com haste única	24
	EMUA12	Eletrodo cônico Ø3mm com haste única	24
	EMUA13	Eletrodo cilindro Ø3mm com haste única	24
	EMUA14	Eletrodo cilindro Ø5mm com haste única	24
	EMUA15	Eletrodo vaporização spike Ø3mm com haste única	24
	EMUA16	Eletrodo vaporização spike Ø5mm com haste única	24
	EMUA17	Eletrodo alça grossa, para óptica 0° com haste única	24
	EMUA18	Eletrodo alça grossa, para óptica 30° com haste única	24

Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMUA19	Eletrodo alça grossa vaporização com haste única	24
	EMUA20	Eletrodo alça grossa vaporização com haste única	24
	EMUA21	Eletrodo vaporização serrado com haste única	24
	EMUA22	Eletrodo vaporização serrado com haste única	27
	EMUA23	Eletrodo faca Colling's com haste única	19/22
	EMUA24	Eletrodo alça reto com haste única	19/22
	EMUA25	Eletrodo alça angulado 90° com haste única	19/22
	EMUA26	Eletrodo alça angulado 30° com haste única	19/22
	EMUA27	Eletrodo bola Ø3mm com haste única	19/22
	EMUA28	Eletrodo rolete liso Ø3mm com haste única	19/22
	EMUA29	Eletrodo laço angulado 30° com haste única	11
	EMUA30	Eletrodo laço angulado 30° com haste única	13
	EMUA31	Eletrodo laço angulado 90° com haste única	11
	EMUA32	Eletrodo laço angulado 90° com haste única	13
	EMUA33	Eletrodo faca com haste única	11
	EMUA34	Eletrodo faca com haste única	13
	EMUA35	Eletrodo bola com haste única	11
	EMUA36	Eletrodo bola com haste única	13

3.2. ELETRODOS COM HASTE DUPLA TIPO A



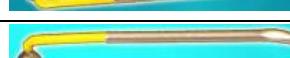
Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMDA01	Eletrodo faca Colling's com haste dupla	24
	EMDA02	Eletrodo faca Colling's angulado com haste dupla	24
	EMDA03	Eletrodo faca Colling's angulado com haste dupla	27
	EMDA04	Eletrodo alça reto com haste dupla	24
	EMDA05	Eletrodo alça reto com haste dupla	27
	EMDA06	Eletrodo alça angulado 90° com haste dupla	24
	EMDA07	Eletrodo alça angulado 90° com haste dupla	27

Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMDA08	Eletrodo alça angulado 30° com haste dupla	24
	EMDA09	Eletrodo alça angulado 30° com haste dupla	27
	EMDA10	Eletrodo bola Ø3mm com haste dupla	24
	EMDA11	Eletrodo bola Ø5mm com haste dupla	24
	EMDA12	Eletrodo cônico Ø3mm com haste dupla	24
	EMDA13	Eletrodo cilindro Ø3mm com haste dupla	24
	EMDA14	Eletrodo cilindro Ø5mm com haste dupla	24
	EMDA15	Eletrodo vaporização spike Ø3mm com haste dupla	24
	EMDA16	Eletrodo vaporização spike Ø5mm com haste dupla	24
	EMDA17	Eletrodo alça grossa, para óptica 0° com haste dupla	24
	EMDA18	Eletrodo alça grossa, para óptica 30° com haste dupla	24
	EMDA19	Eletrodo alça grossa vaporização com haste dupla	24
	EMDA20	Eletrodo alça grossa vaporização com haste dupla	24
	EMDA21	Eletrodo vaporização com haste dupla	24
	EMDA22	Eletrodo vaporização com haste dupla	27
	EMDA23	Eletrodo faca Colling's com haste dupla	19/22
	EMDA24	Eletrodo alça reto com haste dupla	19/22
	EMDA25	Eletrodo alça angulado 90° com haste dupla	19/22
	EMDA26	Eletrodo alça angulado 30° com haste dupla	19/22
	EMDA27	Eletrodo bola Ø3mm com haste dupla	19/22
	EMDA28	Eletrodo rolete liso Ø3mm com haste dupla	19/22
	EMDA29	Eletrodo laço angulado 30° com haste dupla	11
	EMDA30	Eletrodo laço angulado 30° com haste dupla	13
	EMDA31	Eletrodo laço angulado 90° com haste dupla	11
	EMDA32	Eletrodo laço angulado 90° com haste dupla	13
	EMDA33	Eletrodo faca com haste dupla	11
	EMDA34	Eletrodo faca com haste dupla	13

Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMDA35	Eletrodo bola com haste dupla	11
	EMDA36	Eletrodo bola com haste dupla	13

3.3. ELETRODOS COM HASTE ÚNICA TIPO B

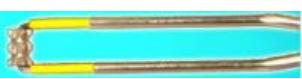


Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMUB01	Eletrodo alça com haste única	24
	EMUB02	Eletrodo alça com haste única	27
	EMUB03	Eletrodo faca Colling's com haste única	24
	EMUB04	Eletrodo faca Colling's com haste única	27
	EMUB05	Eletrodo vaporização com haste única	24
	EMUB06	Eletrodo vaporização com haste única	27
	EMUB07	Eletrodo bola Ø3mm com haste única	24
	EMUB08	Eletrodo bola Ø3mm com haste única	27
	EMUB09	Eletrodo bola Ø5mm com haste única	24
	EMUB10	Eletrodo bola Ø5mm com haste única	27
	EMUB11	Eletrodo alça colar com haste única	24
	EMUB12	Eletrodo alça colar com haste única	27
	EMUB13	Eletrodo vaporização spike Ø2mm com haste única	24
	EMUB14	Eletrodo vaporização spike Ø2mm com haste única	27
	EMUB15	Eletrodo vaporização spike Ø5mm com haste única	24
	EMUB16	Eletrodo vaporização spike Ø5mm com haste única	27

3.4. ELETRODOS COM HASTE DUPLA TIPO B



Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMDB01	Eletrodo alça com haste dupla	24
	EMDB02	Eletrodo alça com haste dupla	27

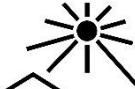
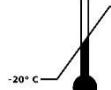
Modelo da ponta	Código	Descrição	Diâmetro (Fr)
	EMDB03	Eletrodo faca Colling's com haste dupla	24
	EMDB04	Eletrodo faca Colling's com haste dupla	27
	EMDB05	Eletrodo vaporização com haste dupla	24
	EMDB06	Eletrodo vaporização com haste dupla	27
	EMDB07	Eletrodo bola Ø3mm com haste dupla	24
	EMDB08	Eletrodo bola Ø3mm com haste dupla	27
	EMDB09	Eletrodo bola Ø5mm com haste dupla	24
	EMDB10	Eletrodo bola Ø5mm com haste dupla	27
	EMDB11	Eletrodo alça colar com haste dupla	24
	EMDB12	Eletrodo alça colar com haste dupla	27
	EMDB13	Eletrodo vaporização spike Ø2mm com haste dupla	24
	EMDB14	Eletrodo vaporização spike Ø2mm com haste dupla	27
	EMDB15	Eletrodo vaporização spike Ø5mm com haste dupla	24
	EMDB16	Eletrodo vaporização spike Ø5mm com haste dupla	27

3.5. ELETRODOS COM HASTE ÚNICA TIPO C

Modelo da ponta	Código	Descrição	Comp. (cm)
	EMUC01	Eletrodo faca Ø2mm haste única	28

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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 no manual do usuário do ressectoscópio utilizado (que deve ser compatível conforme especificado no item 9).
- 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 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 (conforme descrito no item 8) 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. Ver mais no item 11.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 eletrodo monopolar E-MED.



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 E-MED 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	