

TESOURA COM TUBO ISOLADO E EMPUNHADURA PRO E-MED

Instrumentos Cirúrgicos



Manual do Usuário
Tesoura Com Tubo
Isolado e Empunhadura
Pro E-MED
• 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 80475510146
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICA 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>Materiais construtivos.....</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1 <i>Tesouras de 5 mm com tubo isolado e empunhadura Pro tipo PA.....</i>	4
3.2 <i>Tesouras de 5 mm com tubo isolado e empunhadura Pro tipo PB.....</i>	5
3.3 <i>Acessórios opcionais.....</i>	6
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO.....	7
4.1 <i>Limpeza Manual e mecânica.....</i>	7
4.2 <i>Esterilização.....</i>	7
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	8
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	8
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	8
8. EMBALAGEM.....	9
9. COMPATIBILIDADE.....	9
10. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	9
10.1 <i>Transporte.....</i>	9
10.2 <i>Armazenamento.....</i>	10
10.3 <i>Recebimento.....</i>	10
11. MANUTENÇÃO E GARANTIA.....	10
11.1 <i>Manutenção.....</i>	10
11.2 <i>Garantia.....</i>	10
12. DESCARTE	11
13. 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. CARACTERÍSTICA GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

As Tesouras com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED foram confeccionadas para a utilização em procedimentos laparoscópicos e estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos.

As tesouras Metzenbaum possuem lâminas de mono ou dupla ação, com extremidade curva ou reta.

As tesouras Gancho possuem lâminas de mono ação, com extremidade côncava.

As Tesouras com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED podem ser utilizadas em conjunto com unidades eletrocirúrgicas. A sua aplicação ocorre através da corrente elétrica que circula entre a tesoura e o paciente, criando um efeito térmico que possibilita o corte e a coagulação de tecidos.

A utilização destes componentes é decidida pelo profissional médico, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações. As tesouras são fabricadas em aço inoxidável, o que permite uma vida longa quando manipuladas apropriadamente. As empunhaduras são fabricadas em PPS (polissulfeto de fenileno), polímero de elevada resistência mecânica e térmica.

2.2. USO PRETENDIDO

A Tesoura com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED foi concebida para ser utilizada em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos para dissecação, corte ou coagulação de tecidos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas laparoscópicas ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

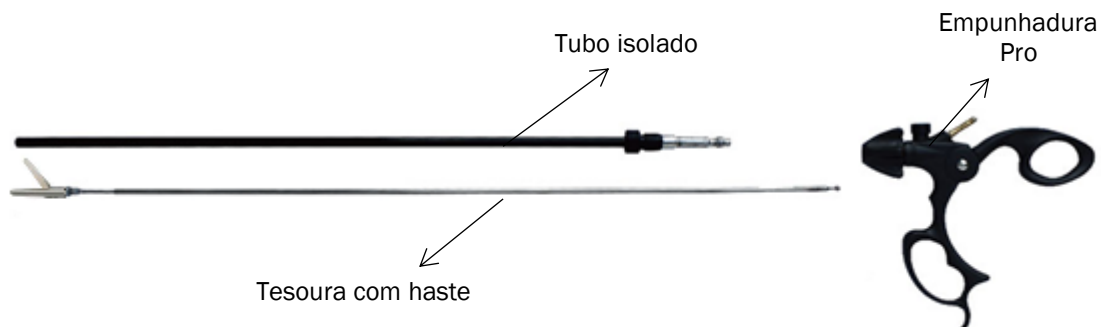
2.5.1 Tesoura com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED

- Tesoura com haste: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Tubo isolado: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) revestido com material isolante em polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona).
- Empunhadura Pro: PPS (polissulfeto de fenileno).




2.5.2 Acessórios opcionais





- Tubo isolado: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) revestido com material isolante em polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona).
- Tesoura com haste: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



3.1. TESOURAS DE 5 MM COM TUBO ISOLADO E EMPUNHADURA PRO TIPO PA






TESOURAS DE 5 MM COM TUBO ISOLADO E EMPUNHADURA PRO TIPO PA (SEM CREMALHEIRA, COM ELETROCAUTÉRIO)				
				
Modelo da tesoura	Código	Descrição	Comprimento (mm)	Empunhadura
	IACAIP01	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	330	PA
	IACAIP02	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	440	PA
	IACAIP03	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	330	PA
	IACAIP04	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	440	PA
	IACAIP05	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	330	PA


	IACAIP06	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	440	PA
	IACAIP07	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	330	PA
	IACAIP08	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	440	PA
	IACAIP09	Tesoura gancho Ø5mm	330	PA
	IACAIP10	Tesoura gancho Ø5mm	440	PA
	IACAIP11	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	330	PA
	IACAIP12	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	440	PA

3.2. TESOURAS DE 5 MM COM TUBO ISOLADO E EMPUNHADURA PRO TIPO PB

TESOURAS DE 5 MM COM TUBO ISOLADO E EMPUNHADURA PRO TIPO PB (COM CREMALHEIRA*, COM ELETROCAUTÉRIO)










Modelo da tesoura	Código	Descrição	Comprimento (mm)	Empunhadura
	IACAIP13	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	330	PB
	IACAIP14	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	440	PB
	IACAIP15	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	330	PB
	IACAIP16	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	440	PB
	IACAIP17	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	330	PB
	IACAIP18	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	440	PB
	IACAIP19	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	330	PB
	IACAIP20	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	440	PB
	IACAIP21	Tesoura gancho Ø5mm	330	PB
	IACAIP22	Tesoura gancho Ø5mm	440	PB
	IACAIP23	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	330	PB

	IACAIP24	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	440	PB
---	----------	---	-----	----

* A cremalheira é somente um diferencial das empunhaduras, não representando um componente adicional.

3.3. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Modelo	Código	Descrição	Comprimento (mm)
	AIACAIP01	Tubo isolado de Ø5mm compatível com empunhaduras Pro	330
	AIACAIP02	Tubo isolado de Ø5mm compatível com empunhaduras Pro	440
	AIACAIP03	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	330
	AIACAIP04	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	440
	AIACAIP05	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	330
	AIACAIP06	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	440
	AIACAIP07	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	330
	AIACAIP08	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	440
	AIACAIP09	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	330
	AIACAIP10	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	440
	AIACAIP11	Tesoura gancho Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	330
	AIACAIP12	Tesoura gancho Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	440

	AIACAIP13	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	330
	AIACAIP14	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm compatível com tubo isolado de Ø5mm e empunhaduras Pro	440

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A Tesoura com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED deve ser submetida à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. 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: realize a desmontagem dos instrumentos. Remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com aço inoxidável. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com água deionizada, desmineralizada ou destilada utilizando 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 enzimático não espumoso e de enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com aço inoxidável.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.








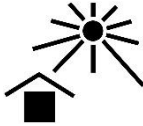


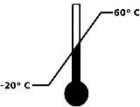

4.2. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K) por 18 minutos.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentos estéreis necessários para o procedimento. Certifique se de que os instrumentos estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis. Não utilize caso haja algum defeito.
- Para eletrocirurgia, conecte um cabo ativo (não fornecido) ao eletrocautério da Tesoura com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED e à unidade eletrocirúrgica compatível (conforme descrito no Título 9).
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura médica.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos 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.

- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos em procedimentos em eletrocirurgia para evitar queimaduras ou riscos de choques elétricos ao paciente e operador. Regulamentos gerais e medidas de segurança podem ser encontrados no manual do usuário da unidade eletrocirúrgica monopolar.
- Não utilize o instrumento 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. Limpe totalmente o instrumento antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os instrumentos 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. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.
- 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.

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 Tesoura com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED.

9. COMPATIBILIDADE

A Tesoura com Tubo Isolado e Empunhadura Pro E-MED é compatível com unidades eletrocirúrgicas da marca Storz, que apresentem as seguintes características técnicas:

- Unidade eletrocirúrgica tipo monopolar.
- Tensão de alimentação da unidade eletrocirúrgica: 230 VAC +/- 5%.
- Frequência da unidade eletrocirúrgica: 50 Hz.

10. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

10.1. 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.

10.2. 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.).

10.3. 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.).

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 produto deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

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

11.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é de 2 anos e ela 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 produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa EMED.
 - 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 produto.
 - Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.

- Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

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

12. DESCARTE



O produto 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: _____