



Instrumentos Cirúrgicos



Manual do Usuário
Peça de Mão
• Rev.07

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 80475510044
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>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.4. <i>Contraindicações</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	3
3.1. <i>Peça de mão reutilizável</i>	3
3.2. <i>Compatibilidade</i>	4
4. LIMPEZA E ESTERIZAÇÃO	4
4.1. <i>Limpeza Manual e Mecânica</i>	4
4.2. <i>Esterilização</i>	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>	6
9.3. <i>Recebimento</i>	6
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	7
10.1. <i>Manutenção</i>	7
10.2. <i>Garantia</i>	7
11. DESCARTE	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

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

Peça de mão reutilizável projetada para cirurgias a laser.

2.2. USO PRETENDIDO

Peça de mão utilizada em conjunto com equipamento de laser, fibra óptica e outros acessórios para cirurgias a laser.

O manual do usuário do equipamento laser deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Aço inoxidável, ABS e silicone.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. PEÇA DE MÃO REUTILIZÁVEL

Modelo	Código	Descrição
	LDAPF	Peça de mão para fistulectomia
	LDAPL	Peça de mão para lipólise

3.2. COMPATIBILIDADE

As peças de mão são compatíveis com fibras ópticas para equipamento laser de diodo.

4. LIMPEZA E ESTERIZAÇÃO



A peça de mão deve ser submetida à limpeza e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Não use esponjas abrasivas ou palha de aço, pois podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação. Use um detergente compatível com aço inoxidável.








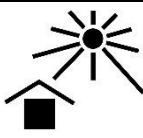
4.1. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



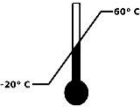


- Limpeza manual: limpe o interior da peça com um cotonete de diâmetro adequado. Limpe a peça utilizando escova de cerdas macias. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque a peça 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.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

4.2. ESTERILIZAÇÃO

As peças de mão devem ser esterilizadas por processos de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K), sendo o tempo de exposição máximo de 10 min, ou à temperatura de 121°C (394K), com o tempo de exposição máximo de 20 min.

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação
	Número de série		

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Peça de mão utilizada em conjunto com equipamento de laser, fibra óptica e outros acessórios para cirurgias a laser.

O manual do usuário do equipamento laser deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

- Caso necessário, acople uma ponteira adequada para o procedimento na peça de mão.
- Caso necessário, anexe um adaptador na peça de mão.
- Introduza a fibra óptica na peça de mão, deixando parte da ponta da fibra projetada na extremidade distal da ponteira.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos com treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e sistemas de laser médico, para mais informações, consulte o manual do usuário do equipamento laser. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- 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 5, 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 produto é embalado em papel cartão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 Peça de mão.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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%

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.

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 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 GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste a peça de mão deve ser devolvida, acompanhada de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção 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 peças de mão que não foram limpas e desinfetadas antes do envio.

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil da peça de mão é de 5 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 na peça de mão, 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 da peça de mão.
 - Do uso da peça de mão para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza da peça de mão indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", em anexo a este manual.

11. DESCARTE



A peça de mão deve ser eliminada ao final de sua vida útil, após ser limpa e descontaminada. 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 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: _____