

ELETRODO BIPOLAR E-MED

Eletrodo Cirúrgico



Manual do Usuário
Eletrodo Bipolar E-MED
• Rev.06



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 80475510108
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
2.7. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	7
5. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
6. EMBALAGEM	8
7. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	8
7.1. <i>Transporte</i>	8
7.2. <i>Armazenamento</i>	8
7.3. <i>Recebimento</i>	8
8. COMPATIBILIDADE	9
9. MONTAGEM E DESMONTAGEM	9
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	9
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	9
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	9
11. DESCARTE	9
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	10

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 bipolares E-MED foram projetados para trabalhar em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos. Sua aplicação se dá através da corrente elétrica que circula entre o eletrodo 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.

2.2. USO PRETENDIDO

A ressecção bipolar em solução fisiológica é utilizada na ablação de tecidos sob controle endoscópico, com um eletrodo bipolar 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 diferente dos previstos.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.5. TENSÃO NOMINAL

1,2 kVp.

2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Laço: Tungstênio.
- Corpo do tubo: Aço inoxidável 304.
- Bainha: Teflon.

2.7. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



















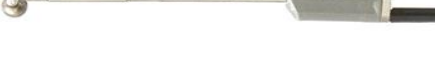









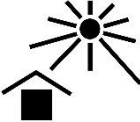


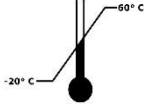



Imagem	Código	Tipo			Tamanho
	S1ADA21	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	21 Fr
	S1ADA22	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	22 Fr
	S2ADA22	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	22 Fr
	S3ADA22	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	22 Fr
	S4ADA22	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	22 Fr
	S1ADA24	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	24 Fr
	S2ADA24	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	24 Fr
	S3ADA24	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	24 Fr
	S4ADA24	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	24 Fr
	S1ADA26	Eletrodo de corte	Alça	Haste Dupla	26 Fr

Imagem	Código	Tipo			Tamanho
	S1ADB21	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Dupla	21 Fr
	S1ADB22	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Dupla	22 Fr
	S1ADB24	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Dupla	24 Fr
	S1ADC21	Eletrodo de corte	Collings	Haste Dupla	21 Fr
	S1ADC26	Eletrodo de corte	Collings	Haste Dupla	26 Fr
	S2ADC26	Eletrodo de corte	Collings	Haste Dupla	26 Fr
	S1ADF21	Eletrodo de corte	Alça fina	Haste Única	21 Fr
	S1ADF22	Eletrodo de corte	Alça fina	Haste Única	22 Fr
	S1ADF24	Eletrodo de corte	Alça fina	Haste Única	24 Fr
	S1ADF26	Eletrodo de corte	Alça fina	Haste Única	26 Fr
	S1ADG21	Eletrodo de corte	Alça grossa	Haste Única	21 Fr

Imagem	Código	Tipo			Tamanho
	S1ADG22	Eletrodo de corte	Alça grossa	Haste Única	22 Fr
	S1ADG24	Eletrodo de corte	Alça grossa	Haste Única	24 Fr
	S1ADG26	Eletrodo de corte	Alça grossa	Haste Única	26 Fr
	S1ADUC21	Eletrodo de corte	Collings	Haste Única	21 Fr
	S1ADUC22	Eletrodo de corte	Collings	Haste Única	22 Fr
	S1ADUC24	Eletrodo de corte	Collings	Haste Única	24 Fr
	S1ADUC26	Eletrodo de corte	Collings	Haste Única	26 Fr
	S1ADUB21	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Única	21 Fr
	S1ADUB22	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Única	22 Fr
	S1ADUB24	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Única	24 Fr
	S1ADUB26	Eletrodo de coagulação	Bola	Haste Única	26 Fr

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
	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 SEGURANÇA

- Deve-se ter cuidado na manipulação dos eletrodos, no que tange as suas pontas distais, pois são peças extremamente delicadas, cuja geometria não pode ser alterada; desta forma, devem ser protegidas de impactos.
- Verifique e garanta, antes do início do procedimento, a disponibilidade de eletrodos em quantidade suficiente para o procedimento.
- Durante os procedimentos deve-se evitar esforço excessivo para não danificar os elementos do eletrodo.
- Os eletrodos são indicados para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos.
- 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. A reesterilização do eletrodo não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento. A E-MED não recomenda a reesterilização do eletrodo.

- A embalagem do eletrodo deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 7) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Não utilize um eletrodo que apresente o isolamento partido ou danificado.
- Após o uso o material deverá ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 11.

6. 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 um único eletrodo.

7. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

7.1. TRANSPORTE

O transporte do eletrodo 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%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

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.

7.2. 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%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

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

7.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o eletrodo 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 eletrodo for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8. COMPATIBILIDADE

Os eletrodos bipolares E-MED são compatíveis com os ressectoscópios e unidades eletrocirúrgicas da marca Storz, que apresentem as seguintes características técnicas:

- Camisa do ressectoscópio com ponta de isolamento de cerâmica
- Unidade eletrocirúrgica tipo bipolar
- Tensão de alimentação da unidade eletrocirúrgica: 230 VAC +/- 5%
- Frequência da unidade eletrocirúrgica: 50 Hz
- Tensão de saída da unidade eletrocirúrgica: 1,2 kVp

9. MONTAGEM E DESMONTAGEM

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 8).

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

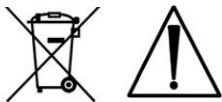
10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O eletrodo bipolar 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 eletrodo para ressecção bipolar cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

11. DESCARTE



O eletrodo bipolar é de uso único e é proibido seu reprocessamento.

O eletrodo bipolar deve ser obrigatoriamente descartado após o uso. 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 expresse 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	