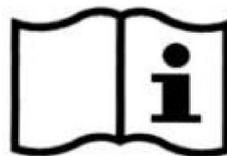


CABO THERMOCISION

Cabos



Manual do Usuário
Cabo Thermocision
• 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 80475510208
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>	4
2.7. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	6
8.3. <i>Recebimento</i>	6
9. COMPATIBILIDADE	7
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
11. DESCARTE	7
12. GARANTIA	7
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

O Cabo Thermocision faz parte do sistema de montagem para utilização da Pinça Thermocision. Em conjunto com o Adaptador Plus, os cabos constituem a ponte de ligação da unidade eletrocirúrgica bipolar 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 Cabo Thermocision é indicado para conexão da Pinça Thermocision com seu adaptador correspondente. 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 kVp.

2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Isolamento: Rilsan PA11.
- Cabos de PVC com fios de cobre.
- Pinos: Latão Niquelado.

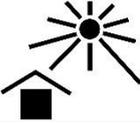
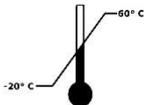
2.7. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Comprimento do Conector à Pinça (cm)
CTCN01	3,5

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 UTILIZAÇÃO



Ao remover o Cabo Thermocision da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes, isto é, o Adaptador Plus e a própria Pinça Thermocision. Certifique-se também se a continuidade do cabo não foi afetada no transporte e se os diâmetros são compatíveis.
- Após a ativação da unidade eletrocirúrgica bipolar (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.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os cabos são indicados para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos compatíveis com o uso pretendido do produto.
- Por ser um equipamento dependente do uso de corrente elétrica a unidade eletrocirúrgica bipolar 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.
- Manuseie o produto 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 cabos.
- Não utilize um cabo que apresente o isolamento partido ou danificado.
- Em caso de dano à embalagem original do cabo, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do cabo não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem do cabo 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.
- Não utilize um cabo 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.

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 um (01) Cabo Thermocision.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual 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%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

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%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

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 o cabo 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 cabo for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

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

9. COMPATIBILIDADE

O Cabo Thermocision assim como as Pinças Thermocision e o Adaptador Plus 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 configurá-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.

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O cabo 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.

O produto 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. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. 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	