

CABO BIPOLAR PARA RESSECTÓSCOPIO E-MED

Cabo de Interconexão de Dispositivos Médicos (Exclusivamente Elétrico)



Manual do Usuário
Cabo Bipolar Para
Ressectoscópio E-MED
• Rev.03

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 80475510219
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>	4
2.6. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.7. <i>Esterilização e Limpeza</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	8
8.1. <i>Transporte</i>	8
8.2. <i>Armazenamento</i>	8
8.3. <i>Recebimento</i>	8
9. COMPATIBILIDADE	8
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	14
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	14
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	14
11. DESCARTE	14
12. GARANTIA	14
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	15

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 Cabos Bipolares para ressectoscópio E-MED fazem parte do sistema de montagem para utilização do bisturi elétrico em conjunto com o ressectoscópio, unidade eletrocirúrgica e eletrodo bipolar. Os cabos constituem a ponte de ligação da unidade eletrocirúrgica bipolar com o elemento de trabalho. O Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED tem doze modelos com diferentes combinações de conectores conforme descrito no item 3 deste manual.

2.2. USO PRETENDIDO

O Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED é indicado para conexão do ressectoscópio com a unidade eletrocirúrgica tendo opções de conectores em diferentes combinações conforme descrito no item 3 deste manual. O cabo é indicado para ressecção e ablação de partes anatômicas em procedimentos de cirúrgicos por ressectoscopia e para dissecação hemostática de tecidos pela aplicação de corrente de alta frequência.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Este acessório não é indicado para procedimentos em que não se aplica cirurgias por ressectoscopia. Os seguintes fatores devem ser levados em conta quando um profissional competente estiver analisando se o procedimento cirúrgico pode representar um risco ao paciente:

- 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. A ressecção do tecido a áreas não afetadas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.5. TENSÃO NOMINAL

1000 Vp.

2.6. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

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

2.7. ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA








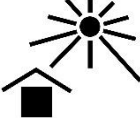


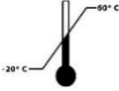



EtO – Óxido de Etileno

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Conector unidade eletro cirúrgica	Conector instrumento
CBR01	Conector estrela	Conectores macho e fêmea
CBR02	Conector plug bipolar	Conectores macho e fêmea
CBR03	Conector plug bipolar independente	Conector pino bipolar
CBR04	Conector plug bipolar independente	Conector tipo D bipolar
CBR05	Conector bipolar macho/fêmea P	Conector tipo D bipolar

Código	Conector unidade eletro cirúrgica	Conector instrumento
CBR06	Conector bipolar macho/fêmea M	Conector tipo D bipolar
CBR07	Conector plug bipolar	Conector tipo D bipolar
CBR08	Conector plug tripolar	Conector tipo D bipolar
CBR09	Conector plug bipolar vazado	Conector tipo D bipolar
CBR10	Conector bipolar fêmea independente	Conector tipo D bipolar
CBR11	Conector plug bipolar angular	Conector pino bipolar
CBR12	Conector plug bipolar angular	Conector tipo D bipolar

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 Bipolar para ressectoscópio E-MED 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 elemento de trabalho, ressectoscópio e o eletrodo bipolar.
- Após a ativação da unidade eletrocirúrgica bipolar (vide manual do eletromédico), conecte o cabo da unidade eletrocirúrgica na entrada para acessórios e no elemento de trabalho.
- Verifique se o reconhecimento do elemento de trabalho do ressectoscópio 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 Bipolar para ressectoscópio E-MED.



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

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.

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

Zeze 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.

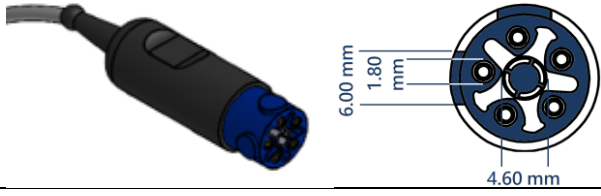
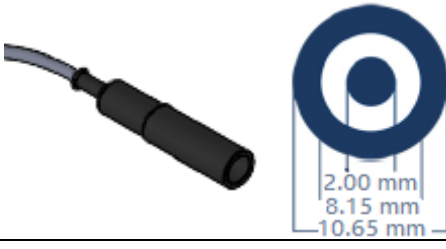




Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.)


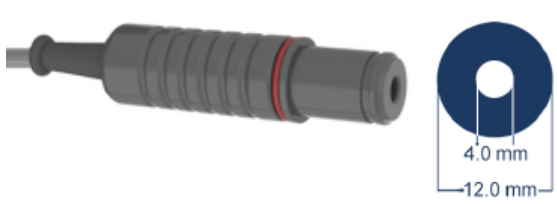
9. COMPATIBILIDADE

O Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED é um acessório compatível 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
- Potência de corte máxima de 370 Watts/500 Ohms
- Frequência de corte 350 kHz

O Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED é um acessório compatível com elementos de trabalhos que apresentem as seguintes características:





Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (4,0 m) - CBR01	
Conector do tipo estrela (mm)	
Conector bipolar macho (mm)	
Conector bipolar fêmea (mm)	
Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (3,0 m) - CBR02	
Conector do tipo plug bipolar (mm)	
Conector bipolar macho (mm)	
Conector bipolar fêmea (mm)	





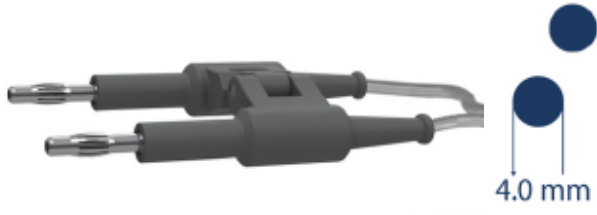
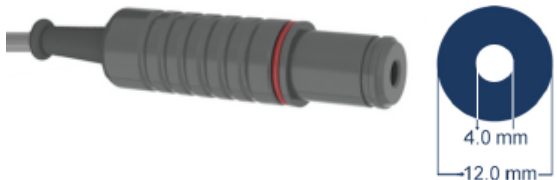
Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR03	
<p>Conector do tipo plug bipolar independente (mm)</p>	
<p>Conector pino bipolar (mm)</p>	

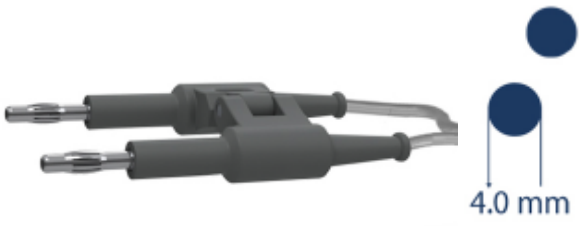

Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR04	
<p>Conector do tipo plug bipolar independente (mm)</p>	
<p>Conector tipo D bipolar (mm)</p>	

Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR05	
<p>Conector do tipo bipolar macho/fêmea P (mm)</p>	
<p>Conector tipo D bipolar (mm)</p>	

Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR06	
<p>Conector do tipo bipolar macho/fêmea G (mm)</p>	
<p>Conector tipo D bipolar (mm)</p>	

Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR07	
Conector do tipo plug bipolar (mm)	
Conector tipo D bipolar (mm)	
Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR08	
Conector do tipo plug tripolar (mm)	
Conector tipo D bipolar (mm)	

Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR09	
Conector do tipo plug bipolar vazado (mm)	
Conector tipo D bipolar (mm)	
Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR010	
Conector do tipo plug bipolar fêmea (mm)	
Conector tipo D bipolar (mm)	
Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR011	
Conector do tipo plug bipolar angular (mm)	
Conector tipo pino bipolar (mm)	

Cabo Bipolar para ressectoscópio E-MED (5,0 m) - CBR012	
Conector do tipo plug bipolar angular (mm)	
Conector tipo D bipolar (mm)	

*Unidades podem obter diferencial de $\pm 0,3$ mm

** Comprimento do cabo pode obter diferencial de $\pm 0,3$ m

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 exposto 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	