



Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico



Manual do Usuário
Eletrodo Bipolar
Plasma E-MED
• 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 80475510078
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. Descrição	4
2.2. Uso pretendido	4
2.3. Classificação RDC nº 185/2001	4
2.4. Tensão nominal	4
2.5. Compatibilidade	4
2.6. Montagem e desmontagem	4
3. CARACTERÍSTICAS CONSTRUTIVAS	4
3.1. Materiais construtivos	4
3.2. Toxicidade e alergia	5
3.3. Esterilização	5
3.4. Normas aplicadas	5
4. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
4.1. Eletrodo bola descartável para ressecção bipolar	5
4.2. Eletrodo faca descartável para ressecção bipolar	6
4.3. Eletrodo de vaporização descartável	6
4.4. Eletrodo alça descartável para ressecção bipolar 30°, Ø 0,38 mm	6
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
6. EMBALAGEM	7
7. TRANSPORTE	7
7.1. Cuidados durante o transporte	7
7.2. Danos durante o transporte	7
8. RECEBIMENTO	7
8.1. Inspeção	7
8.2. Cuidado	8
9. ARMAZENAMENTO	8
9.1. Condições de armazenamento	8
9.2. Cuidados	8

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
11. DESCARTE.....	8
12. GARANTIA.....	8
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; devem, portanto, 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

- Eletrodos para ressecção bipolar em solução salina a 0,9%, com cabo de 3 m de comprimento.
- Dispositivo médico estéril descartável.

2.2. USO PRETENDIDO

Corte e coagulação eletrocirúrgicos para cirurgia ginecológica (histerectomia por ressecção) e para cirurgia urológica (TURP / TURB).

O Manual do Usuário do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº 185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.4. TENSÃO NOMINAL

1,2 kVp.

2.5. COMPATIBILIDADE

Os eletrodos BADBOLA, BADFACA, BADVAP e BADALCAP são compatíveis com o ressectoscópio bipolar BAREB, fabricado pela E-MED.

2.6. MONTAGEM E DESMONTAGEM

A montagem e a desmontagem dos eletrodos BADBOLA, BADFACA, BADVAP e BADALCAP devem ser feitas de acordo com as instruções apresentadas no Manual do Usuário do Eletrodo Bipolar Plasma E-MED.

3. CARACTERÍSTICAS CONSTRUTIVAS

3.1. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

3.1.1. MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE:

A. Aço inoxidável:.....316L

B. Eletrodo embainhado: Kynar.

C. Sobremoldagem:.....PEEK 450G.

D. Fio de tungstênio.

E. Isolamento de alumínio.

F. Gaxeta de silicone.

G. Platina-irídio.

3.1.2. MATERIAIS SEM QUALQUER CONTATO COM O PACIENTE:

A. Sobremoldagem:.....ISPLEN PP 080.

B. Cabos de PVC com fios de cobre.

C. Plugues de latão niquelado.

3.2. TOXICIDADE E ALERGIA

- Sem látex.
- Sem DEHP.
- Sem halogênios.
- Conformidade com RoHS.

3.3. ESTERILIZAÇÃO

EtO – óxido de etileno

3.4. NORMAS APLICADAS

- NBR IEC 60601-1:1994 + errata 1994 + emenda 1997.
- NBR IEC 60601-2-2:2001.
- NBR ISO 10993-1:2013.
- NBR ISO 11135-1:2014.
- NBR ISO 11607-1:2013.
- NBR ISO 11607-2:2013.

4. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

4.1. ELETRODO BOLA DESCARTÁVEL PARA RESSECÇÃO BIPOLAR

- Imagem ilustrativa:



- Código de referência: BADBOLA.

4.2. ELETRODO FACA DESCARTÁVEL PARA RESSECÇÃO BIPOLAR.

- Imagem ilustrativa:



- Código de referência: BADFACA.

4.3. ELETRODO DE VAPORIZAÇÃO DESCARTÁVEL

- Imagem ilustrativa:



- Código de referência: BADVAP.

4.4. ELETRODO ALÇA DESCARTÁVEL PARA RESSECÇÃO BIPOLAR 30°, Ø 0,38 MM

- Imagem ilustrativa:

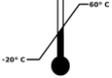


- Código de referência: BADALCAP.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

A embalagem e o produto podem ter marcas de diferentes símbolos, cujo significado é explicitado na tabela abaixo:

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Código do lote		Número de referência

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Manter seco		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Validade		Cuidado, consultar os documentos acompanhantes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limites de temperatura
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Consultar as instruções para utilização
	Manter protegido da luz solar		Frágil, manusear com cuidado

6. EMBALAGEM

O Eletrodo Bipolar Plasma E-MED é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

7. TRANSPORTE

7.1. CUIDADOS DURANTE O TRANSPORTE

- Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.
- O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).
- O produto deve ser transportado em temperatura entre -20 / 60°C e umidade relativa entre 10 / 90%.

7.2. DANOS DURANTE O TRANSPORTE

Caso haja algum dano à embalagem do eletrodo durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8. RECEBIMENTO

8.1. INSPEÇÃO

A embalagem do Eletrodo Bipolar Plasma E-MED deve ser cuidadosamente inspecionada por ocasião de recebimento a fim de verificar a eventual ocorrência de danos durante o transporte.

- As alegações de danos serão aceitas somente se forem relatadas ao entregador ou

diretamente ao remetente.

- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

8.2. CUIDADO

Durante a inspeção de recebimento o produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. ARMAZENAMENTO

9.1. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O armazenamento do Eletrodo Bipolar Plasma E-MED deve ser feito em local onde se garantam as seguintes condições ambientais:

- Temperatura ambiente: -20 / 60 °C.
- Umidade relativa:10 / 90%.

9.2. CUIDADOS

Durante o período de armazenamento do Eletrodo Bipolar Plasma E-MED:

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

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O eletrodo para ressecção 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 Bipolar Plasma E-MED cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada ou com papel descolado, cartela danificada, etc.

11. DESCARTE



O Eletrodo Bipolar Plasma E-MED é descartável, sendo *proibido seu reprocessamento*.

O Eletrodo Bipolar Plasma E-MED deve ser obrigatoriamente descartado após o uso.

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	