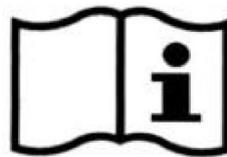




Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico



**Manual do Usuário
Eletrodo Bipolar MCB
• 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 80475510201
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	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	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

Os eletrodos bipolares MCB foram projetados para trabalhar em conjunto com a Unidade Eletrocirúrgica MCB. 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 dependendo da técnica utilizada.

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. Sendo usada em:

- Intervenções praticadas na Urologia são a ressecção transuretral da próstata (TURP), ressecção transuretral da bexiga (TURB) e em técnicas de enucleação da próstata.
- Intervenções praticadas na Ginecologia são a miomectomia histeroscópica e em 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

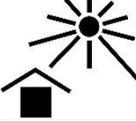
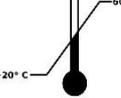
EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Tipo		Tamanho	Diâmetro da Alça (mm)	Diâmetro do Ressectoscópio Compatível
EADR3826	Eletrodo de corte	Alça Grossa Reta	24 Fr	0,38	26 Fr
EADR2826	Eletrodo de corte	Alça Fina 30°	24 Fr	0,28	26 Fr
EADR3822	Eletrodo de corte	Alça Grossa 30°	19 Fr	0,38	22 Fr
EFDR22	Eletrodo de corte	Faca	19 Fr	-	22 Fr
EEDR26	Eletrodo de corte	Enucleação	24 Fr	-	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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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 Eletrodo Bipolar MCB 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. Certifique-se também se os eletrodos estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis.
- 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 9).
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os eletrodos são indicados para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos urológicos e ginecológicos.
- Manuseie os eletrodos 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 elementos do eletrodo.
- Não utilize um eletrodo que apresente o isolamento partido ou danificado.
- 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 embalagem do eletrodo 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 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.

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) Eletrodo Bipolar MCB.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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%.

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%.

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 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.).

9. COMPATIBILIDADE

Os Eletrodos Bipolares MCB são compatíveis com os ressectoscópios e Unidade Eletrocirúrgica MCB fabricados pela E-MED

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo 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 assegure a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada etc.

11. DESCARTE



O produto é de uso único, sendo proibido seu reprocessamento.

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	