

CABO BIPOLAR PARA INSTRUMENTAL E-MED

Cabo de Interconexão de Dispositivos Médicos (Exclusivamente Elétrico)



Manual do Usuário
Cabo Bipolar para
Instrumental E-MED
• Rev.02

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 80475510249
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	8
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	9
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
7. EMBALAGEM	10
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	10
8.1. <i>Transporte</i>	10
8.2. <i>Armazenamento</i>	10
8.3. <i>Recebimento</i>	10
9. COMPATIBILIDADE	11
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	11
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	11
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	11
11. DESCARTE	11
12. GARANTIA	11
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	12

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 Instrumental E-MED fazem parte do sistema de montagem para utilização de instrumentais ativos, como pinças e tesouras bipolares. Os cabos constituem uma ponte de ligação entre a unidade eletrocirúrgica bipolar com o elemento ativo, seja ele uma pinça laparoscópica ou uma tesoura para cirurgia aberta. O Cabo Bipolar para Instrumental E-MED tem inúmeros modelos com diferentes combinações de conectores conforme descrito no item 3 deste manual.

2.2. USO PRETENDIDO

O Cabo Bipolar para Instrumental E-MED é indicado para conexão de um instrumental com a unidade eletrocirúrgica tendo opções de conectores em diferentes combinações conforme descrito no item 3 deste manual. O Cabo Bipolar para Instrumental E-MED é indicado para conexão do instrumental com a unidade cirúrgica. Sendo os instrumentais indicados para selagem de vasos, dissecação e coagulação de tecidos moles.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Este acessório não é indicado para procedimentos em que não se aplica cirurgias por instrumentais ativos como pinça bipolares. 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.

O Cabo Bipolar para Instrumental E-MED não deve ser usado para nenhum procedimento cirúrgico não mencionado em seu uso pretendido.

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 eletrocirúrgica	Conector instrumental
CBI001	Conectores duplos banana macho	Conector retangular fêmea
CBI002	Conectores duplos banana macho	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI003	Conectores duplos banana macho	Conector cilíndrico pino duplo fêmea
CBI004	Conectores duplos banana macho	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI005	Conectores duplos banana macho	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI006	Conectores duplos banana macho	Conector retangular pino duplo macho
CBI007	Conectores duplos banana machos	Conectores duplos banana fêmeas
CBI008	Conectores duplos banana machos	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI009	Conectores duplos banana machos	Conectores duplos banana fêmeas tipo ampola
CBI010	Conectores duplos banana machos	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI011	Conectores duplos banana machos	Conectores duplos banana híbrido
CBI012	Conectores duplos banana machos	Conector banana fêmea tipo cartola
CBI013	Conector tipo ampola A híbrido	Conector retangular fêmea
CBI014	Conector tipo ampola A híbrido	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI015	Conector tipo ampola A híbrido	Conector cilíndrico pino duplo fêmea








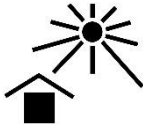


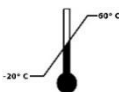

CBI016	Conector tipo ampola A híbrido	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI017	Conector tipo ampola A híbrido	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI018	Conector tipo ampola A híbrido	Conector cilíndrico fêmea
CBI019	Conector tipo ampola A híbrido	Conector retangular pino duplo macho
CBI020	Conector tipo ampola A híbrido	Conectores duplos banana fêmeas
CBI021	Conector tipo ampola A híbrido	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI022	Conector tipo ampola A híbrido	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI023	Conector tipo ampola A híbrido	Conectores duplos banana híbrido
CBI024	Conector tipo ampola A híbrido	Conector banana fêmea tipo cartola
CBI025	Conector tipo ampola B híbrido	Conector retangular fêmea
CBI026	Conector tipo ampola B híbrido	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI027	Conector tipo ampola B híbrido	Conector cilíndrico pino duplo fêmea
CBI028	Conector tipo ampola B híbrido	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI029	Conector tipo ampola B híbrido	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI030	Conector tipo ampola B híbrido	Conector cilíndrico fêmea
CBI031	Conector tipo ampola B híbrido	Conector retangular pino duplo macho
CBI032	Conector tipo ampola B híbrido	Conectores duplos banana fêmeas
CBI033	Conector tipo ampola B híbrido	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI034	Conector tipo ampola B híbrido	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI035	Conector tipo ampola B híbrido	Conectores duplos banana híbrido
CBI036	Conector tipo ampola B híbrido	Conector banana fêmea tipo cartola
CBI037	Conector plug dois pinos	Conector retangular fêmea
CBI038	Conector plug dois pinos	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI039	Conector plug dois pinos	Conector cilíndrico pino duplo fêmea



CBI040	Conector plug dois pinos	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI041	Conector plug dois pinos	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI042	Conector plug dois pinos	Conector cilíndrico fêmea
CBI043	Conector plug dois pinos	Conector retangular pino duplo macho
CBI044	Conector plug dois pinos	Conectores duplos banana fêmeas
CBI045	Conector plug dois pinos	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI046	Conector plug dois pinos	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI047	Conector plug dois pinos	Conectores duplos banana híbrido
CBI048	Conector plug dois pinos	Conector banana fêmea tipo cartola
CBI049	Conector plug três pinos	Conector retangular fêmea
CBI050	Conector plug três pinos	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI051	Conector plug três pinos	Conector cilíndrico pino duplo fêmea
CBI052	Conector plug três pinos	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI053	Conector plug três pinos	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI054	Conector plug três pinos	Conector cilíndrico fêmea
CBI055	Conector plug três pinos	Conector retangular pino duplo macho
CBI056	Conector plug três pinos	Conectores duplos banana fêmeas
CBI057	Conector plug três pinos	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI058	Conector plug três pinos	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI059	Conector plug três pinos	Conectores duplos banana híbrido
CBI060	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector retangular fêmea
CBI061	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI062	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector cilíndrico pino duplo fêmea
CBI063	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector retangular chapa dupla fêmea

CBI064	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI065	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector cilíndrico fêmea
CBI066	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector retangular pino duplo macho
CBI067	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conectores duplos banana fêmeas
CBI068	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI069	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI070	Conector cilíndrico pino duplo macho	Conectores duplos banana híbrido
CBI071	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector retangular fêmea
CBI072	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI073	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector cilíndrico pino duplo fêmea
CBI074	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI075	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI076	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector cilíndrico fêmea
CBI077	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector retangular pino duplo macho
CBI078	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conectores duplos banana fêmeas
CBI079	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI080	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI081	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conectores duplos banana híbrido
CBI082	Conectores bananas machos conectados	Conector retangular fêmea
CBI083	Conectores bananas machos conectados	Conector retangular pino duplo fêmea
CBI084	Conectores bananas machos conectados	Conector cilíndrico pino duplo fêmea
CBI085	Conectores bananas machos conectados	Conector retangular chapa dupla fêmea
CBI086	Conectores bananas machos conectados	Conector cilíndrico tipo ampola fêmea
CBI087	Conectores bananas machos conectados	Conector retangular pino duplo macho

CBI088	Conectores bananas machos conectados	Conectores duplos banana fêmeas
CBI089	Conectores bananas machos conectados	Conectores duplos banana fêmeas hexagonais
CBI090	Conectores bananas machos conectados	Conector cilíndrico diâmetro decrescente fêmea
CBI091	Conectores bananas machos conectados	Conectores duplos banana híbrido
CBI092	Conector plug plano três pinos	Conector cilíndrico pino triplo fêmea
CBI093	Conector plug plano dois pinos	Conector tipo ampola híbrido e conector fêmea perpendicular
CBI094	Conector plug três pinos fêmea	Conector plug com pino macho pequeno
CBI095	Conector plug três pinos fêmea	Conector plug com pino macho grande
CBI096	Conector plug três pinos fêmea	Conector plug com pino híbrido
CBI097	Conectores duplos tipo ampola híbridos	Conectores duplos tipo ampola híbridos pequenos

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao remover o Cabo Bipolar para Instrumental 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, como por exemplo o instrumental compatível ao modelo do cabo em questão.
- Após a ativação da unidade eletrocirúrgica bipolar (vide manual do eletromédico), conecte a extremidade correspondente do cabo na unidade eletrocirúrgica na entrada para acessórios, e a outra extremidade no instrumental.
- Verifique se o reconhecimento do instrumental 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 apresentem 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.
- 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 Instrumental 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

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 Bipolar para Instrumental 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

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	