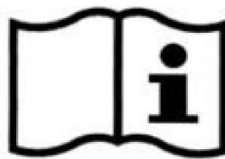




Ressectoscópio



Manual do Usuário
Ressectoscópio Bipolar
Plasma E- MED
• Rev.06

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
1.1. <i>Descrição geral e uso pretendido</i>	4
1.2. <i>Peças formadoras do ressectoscópio</i>	4
1.3. <i>Aplicações cirúrgicas</i>	5
2. PRECAUÇÕES PARA USO DO RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR PLASMA E-MED.....	6
2.1. <i>Contraindicações.....</i>	6
2.2. <i>Efeitos colaterais.....</i>	6
2.3. <i>Compatibilidade.....</i>	6
2.4. <i>Verificação regular.....</i>	6
3. PRECAUÇÕES NO USO EM ELETROCIRURGIA.....	7
3.1. <i>Associação de dispositivos.....</i>	7
3.2. <i>Controles antes e após o uso.....</i>	7
3.3. <i>Precauções relacionadas à irrigação.....</i>	7
3.4. <i>Precauções para montagem e introdução no paciente.....</i>	8
3.5. <i>Precauções relacionadas à energia elétrica.....</i>	8
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS.....	9
5. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	9
5.1. <i>Transporte.....</i>	9
5.2. <i>Armazenamento.....</i>	10
5.3. <i>Recebimento.....</i>	10
6. USO DO RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR PLASMA E-MED.....	10
6.1. <i>Verificação antes do uso.....</i>	10
6.2. <i>Uso do Ressectoscópio.....</i>	10
7. MONTAGEM DO RESSECTOSCÓPIO.....	11
7.1. <i>Bainhas com obturador.....</i>	11
7.2. <i>Bainha externa com aspirador.....</i>	12
7.3. <i>Montagem completa.....</i>	13
8. DESMONTAGEM DO RESSECTOSCÓPIO.....	14
9. DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO.....	14

9.1. Pré-desinfecção e limpeza manual.....	15
9.2. Limpeza em máquina	15
9.3. Esterilização	15
10. MANUTENÇÃO.....	15
10.1. Manutenção pelo usuário	15
10.2. Manutenção pelo fabricante ou seu representante.....	15
11. REMOÇÃO DOS PRODUTOS AO FINAL DA VIDA ÚTIL	16
12. MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE	16
13. GARANTIA.....	16
14. FICHA TÉCNICA	17
14.1. Dispositivo médico.....	17
14.2. Materiais construtivos.....	17
14.3. Toxicidade e alergia.....	17
14.4. Embalagem	18
14.5. Dimensões	18
14.6. Combinação de elementos	18
15. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	19

1. INTRODUÇÃO



O produto descrito neste manual deve ser utilizado de acordo com as instruções e com o uso pretendido. Apenas uma pessoa qualificada e treinada deve utilizá-lo e sua manutenção deve ser realizada pela Assistência Técnica da E-MED. Esse produto deve ser utilizado em combinação com os acessórios e peças de reposição indicadas no presente manual.

Antes do uso, ou antes de devolver o produto para fins de manutenção, ele deve ser submetido a limpeza, descontaminação e esterilização conforme descrito neste manual.

As informações e ilustrações apresentadas em sequência poderão, eventualmente, ser modificadas pela E-MED a fim de incorporar melhorias técnicas que o produto venha a ter.

1.1. DESCRIÇÃO GERAL E USO PRETENDIDO

O ressectoscópio é formado por bainhas rotatórias, com fluxo de irrigação contínuo, utilizando uma bainha externa e interna, um obturador e um elemento de trabalho ativo ou passivo.

Para uma introdução atraumática, através das aberturas naturais, um obturador deve ser inserido na bainha interna.

São elementos adicionais associados a uso do ressectoscópio:

- Um endoscópio rígido.
- Uma fonte de luz fria com cabo de luz flexível.
- Uma Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB (Ref. UEB-MCB), fabricada pela E-MED.
- Uma irrigação, por bomba ou por gravidade, a partir de uma bolsa de solução fisiológica ajustada com tubos.
- Eletrodos bola, faca, alça e de vaporização – Ref. BADFACA, BADALCAP, BADVAP e BADBOLA – fabricados pela E-MED.
- Um aspirador, fabricado pela E-MED.

O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

1.2. PEÇAS FORMADORAS DO RESSECTOSCÓPIO

1.2.1. BAINHA EXTERNA • REF.RBE01



1.2.2. BAINHA INTERNA • REF.RBI02



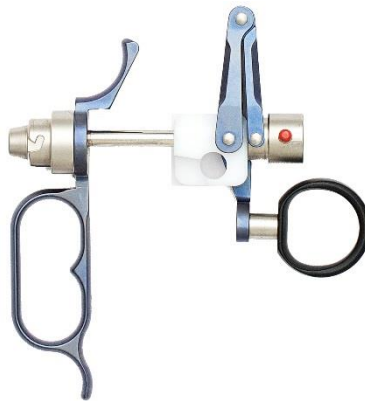
1.2.3. *OBTURADOR • REF. R003*



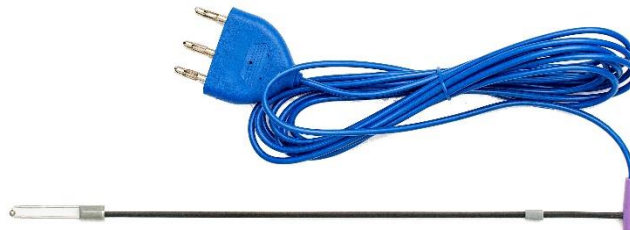
1.2.4. *ASPIRADOR • REF. R004*



1.2.5. *ELEMENTO DE TRABALHO BIPOLAR PASSIVO • REF. RET05*



1.2.6. *ELETRODO • REFS. BADBOLA / BADFACA / BADALCAP / BADVAP*



1.2.7. *ENDOSCÓPIO RÍGIDO*



1.3. **APLICAÇÕES CIRÚRGICAS**

O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED é utilizado para ressecção / ablação de tecidos sob controle endoscópico e em combinação com os acessórios endoscópicos e é usado em procedimentos de diagnóstico e endoscópicos sob irrigação com solução fisiológica, nos campos de urologia e ginecologia.

O uso do ressectoscópio é restrito a cirurgiões especializados em urologia ou ginecologia para realização dos procedimentos listados em sequência:

- Ressecção transuretral da próstata (RTUP).

- Ressecção transuretral de tumor na bexiga (RTUB).
- Miomectomia histeroscópica.
- Ablação endometrial.
- Incisão transuretral da próstata (ITUP)

Técnica	Sexo	Faixa etária
Ressecção Bipolar	Masculino e Feminino	Não indicado para uso pediátrico (*)

(*) Deve-se analisar as dimensões anatômicas do paciente para verificar se é possível a introdução do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED.

2. PRECAUÇÕES PARA USO DO RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR PLASMA E-MED

2.1. CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicação para o produto. O cirurgião tomará sua decisão com base na condição geral do paciente. Recomenda-se consultar a literatura médica recente no campo.

2.2. EFEITOS COLATERAIS

Efeitos	Instruções
Danos térmicos	Descritos no Manual do Usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB
Lesão ao paciente, usuário ou terceiros	
Lesão ao paciente	
Dano ao ressectoscópio	

2.3. COMPATIBILIDADE

O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED deve ser utilizado apenas quando estiver conectado ao eletrodo bipolar descartável, ao adaptador de plasma e à Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB, também fabricados pela E-MED, na saída da corrente de ressecção (identificada pela cor roxa).

2.4. VERIFICAÇÃO REGULAR

- Verifique regularmente o ressectoscópio para detectar possíveis danos.
- Não utilize o ressectoscópio com defeito; qualquer deterioração exige a substituição da(s) parte(s) defeituosa(s) – no item 10.1 deste manual são apresentadas as instruções para manutenção do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED.
- No item 6.1 deste manual são apresentados outros procedimentos de verificação do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED.

3. PRECAUÇÕES NO USO EM ELETROCIRURGIA

3.1. ASSOCIAÇÃO DE DISPOSITIVOS



ATENÇÃO: quando há combinação incorreta de dispositivos, há risco de lesão ao paciente, usuário ou terceiros e o produto pode ser danificado. O uso de dispositivos relacionados implica em conformidade dos dispositivos com seus destinos e conformidade de suas características técnicas significativas, como comprimento, diâmetros, acoplamentos mecânicos, tensões de pico, etc.

As instruções de cada dispositivo associado devem ser respeitadas.

Não utilize eletrodos de outro fabricante que não seja a E-MED.

Consulte o item 14.6 deste manual para as combinações de elementos.

3.2. CONTROLES ANTES E APÓS O USO

Os produtos não possuem vida útil ilimitada. Não utilize nenhum dispositivo com defeitos ou peças faltantes.

Nenhuma peça pode ser forçada durante a montagem. Se houver dificuldades na montagem dos elementos, significa que um deles não é adequado ou está deformado. Realize uma inspeção visual durante a montagem.

Nenhuma peça deve permanecer no paciente após a cirurgia.

Antes do procedimento, verifique a embalagem dos eletrodos para conservação em condição estéril:

- Não utilize eletrodo cuja embalagem estiver rasgada ou aberta.
- Não utilize eletrodo depois do vencimento de sua data de validade.
- *Nunca reutilize eletrodos descartáveis.* Sua reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário a não observância de reutilização.

3.3. PRECAUÇÕES RELACIONADAS À IRRIGAÇÃO

Verifique o funcionamento apropriado da irrigação antes de realizar o corte ou a coagulação.

A ressecção no modo bipolar exige o uso de solução fisiológica estéril a uma concentração de 9 g/L de NaCl (0,9%).

Não utilize uma solução fria, nem muito quente: uma temperatura próxima de 37 °C (310 K) promove bom início do corte e evita riscos de hipotermia para o paciente.

Certifique-se de abrir a válvula de exaustão do ressectoscópio antes de iniciar a irrigação e ajuste o fluxo da bomba para evitar pressão interna excessiva. Se a bolsa de solução fisiológica estiver em uma braçadeira, evite posições muito altas, de modo que a pressão seja aceitável.

Garanta a disponibilidade de bolsas de reserva de solução fisiológica suficientes para concluir o procedimento.

3.4. PRECAUÇÕES PARA MONTAGEM E INTRODUÇÃO NO PACIENTE

Verifique se o diâmetro das bainhas do ressectoscópio é compatível com o diâmetro do orifício natural do paciente- no item 14.5 deste manual estão listados os diâmetros das bainhas. Se necessário, prepare a abertura por meios apropriados.

Garanta o alinhamento com os valores de referência – ver as indicações do item 7.1. – Passo #1 deste manual.

Tipo de trava	Trava Rápida	Rotação de um quarto de volta
Valor de referência	△	0

Não insira as bainhas interna e externa no paciente sem o obturador – ver as indicações do item 7.1. – Passo #2 deste manual. A não observância desta recomendação pode resultar em lesões.

Ao montar o eletrodo, posicione a proteção de borracha no sulco do elemento de trabalho – ver as indicações do item 7.3 – Passo #3 deste manual.

Verifique o alinhamento simétrico do eletrodo ao redor do endoscópio rígido. Não utilize um eletrodo desalinhado.

Não tente mudar o ângulo do eletrodo em alça; isto pode resultar em curtos-circuitos e destruição do endoscópio rígido. Quando o eletrodo está dentro da bainha externa, o eletrodo em alça não deve entrar mais que 1 mm na extremidade de isolamento.

Verifique o funcionamento adequado de todas as peças montadas (movimentos lineares e rotações) antes da cirurgia. O eletrodo se moverá livremente apenas quando o fluido fluir pelas bainhas.

3.5. PRECAUÇÕES RELACIONADAS À ENERGIA ELÉTRICA

O eletrodo de ressecção deve estar conectado apenas a uma unidade eletrocirúrgica para a ressecção bipolar, cuja tensão é limitada ao pico de 300 V.

A ressecção bipolar foi validada com a Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB fabricada pela E-MED.

Conectar o eletrodo a uma unidade eletrocirúrgica inadequada pode não garantir compatibilidade e operação segura. Mais ainda, pode resultar em danos ao equipamento e lesões graves no paciente e/ou usuário.






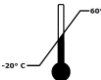

Certifique-se que estão sendo respeitadas rigorosamente as configurações de potência especificadas no Manual do Usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB. Qualquer excesso de potência pode causar lesão térmica e disfunção do esfíncter e / ou lesões cervicais. A carbonização do tecido indica excesso de potência. No esfíncter ou área cervical, exerça a atividade de forma muito precisa e usando a menor potência possível.

O corte ou coagulação devem ser acionados quando o eletrodo está imerso na solução fisiológica com fluxo contínuo. Não tente acionar a corrente de alta frequência se o fluido de irrigação não preencher a cavidade uterina ou a bexiga, ou se o fluido de irrigação estiver parado. Não acione a potência de alta frequência se o eletrodo estiver em uma bolha de ar.

O corte ou coagulação devem ser acionados apenas quando o eletrodo estiver visível, fora das bainhas. Interrompa imediatamente o acionamento quando o eletrodo for devolvido à extremidade de isolamento da bainha externa. Qualquer acionamento de corrente quando o eletrodo estiver dentro das bainhas pode causar danos.

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

A embalagem do ressectoscópio e o próprio produto podem ter marcas de diferentes símbolos, cujo significado é explicitado na tabela apresentada em sequência.

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

5. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

5.1. TRANSPORTE

5.1.1. O transporte do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED deve ser feito em sua embalagem original.

5.1.2. Durante o transporte do ressectoscópio:

A. Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.

B. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

C. Devem ser observadas as seguintes condições:

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

5.1.3. Caso haja algum dano à embalagem ou ao ressectoscópio durante o transporte, a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

5.2. ARMAZENAMENTO

5.2.1. No armazenamento do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED:

- A.** Devem ser respeitadas as condições de armazenamento apresentadas no item 5.2.2 deste manual.
- B.** Deve-se sempre zelar pela integridade da embalagem.
- C.** O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

5.2.2. Condições de armazenamento:

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

5.3. RECEBIMENTO

- Durante o recebimento, inspecione a embalagem para verificar possíveis danos durante o transporte.
- As alegações serão aceitas somente 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, durante o recebimento, exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

6. USO DO RESSECTOSCÓPIO BIPOLAR PLASMA E-MED

6.1. VERIFICAÇÃO ANTES DO USO

6.1.1. O ressectoscópio deve ser esterilizado antes do uso de acordo com o item 9.3 deste manual.

6.1.2. O eletrodo descartável é fornecido estéril; assim:

- A.** Antes de abrir a embalagem, verifique cuidadosamente a embalagem e a data de validade.
- B.** Não utilize o eletrodo se sua embalagem apresentar sinais de violação – embalagem aberta ou perfurada.
- C.** Não utilize o eletrodo após sua data de validade.

6.2. USO DO RESSECTOSCÓPIO

6.2.1. Informações gerais:

A. Condições de funcionamento:

- i.** Temperatura ambiente: 10 / 40°C.
- ii.** Umidade relativa: 30 / 75%.

B. O pedal duplo deve estar conectado ao painel posterior da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB, fabricada pela E-MED.

C. Para configuração de potência o cirurgião deve consultar o Manual do Usuário da Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB, fabricada pela E-MED.

6.2.2. Inicialização: para começar a utilizar o Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED:

- Certifique-se da disponibilidade do elemento de trabalho ativo ou passivo correto, conforme as exigências do cirurgião.
- Monte as bainhas e o obturador. Então, introduza-as no colo uterino ou uretra do paciente.
- Conecte o cabo de luz ao endoscópio rígido no lado de conexão deste.
- Monte o elemento de trabalho com o endoscópio rígido e o eletrodo.
- Conecte o tubo de irrigação à válvula de irrigação do revestimento externo e o tubo de exaustão à válvula de saída.
- Abra as válvulas e verifique se o líquido flui.
- Verifique o funcionamento do elemento de trabalho.
- Insira o "elemento de trabalho com o eletrodo e o endoscópio rígido" no local do obturador. Se for um elemento de trabalho ativo, este deve estar fechado de modo que o eletrodo não se sobressaia da bainha externa durante a inserção.
- Conecte o cabo na Unidade Eletrocirúrgica Bipolar MCB.
- O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED está pronto para o uso.
- Durante a ressecção, é possível remover a bainha interna, para conectar um aspirador, para remover os pedaços.

6.2.3. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

7. MONTAGEM DO RESSECTOSCÓPIO

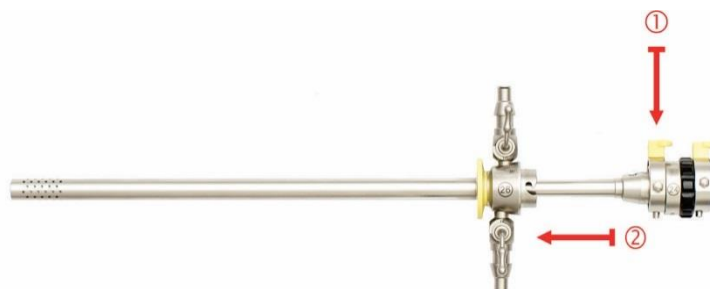
Para montagem do ressectoscópio devem ser observadas as instruções apresentadas nos itens 7.1 a 7.3 deste título.

Após a montagem e antes do uso, verifique se o ressectoscópio está funcionando corretamente.

7.1. BAINHAS COM OBTURADOR

7.1.1. PASSO #1

1. Aperte a trava amarela - a que fica voltada para a bainha externa.
2. Deslize a bainha interna para dentro da bainha externa.
3. Solte a trava amarela - a que foi apertada na primeira operação deste passo.



7.1.2. PASSO #2

1. Aperte a segunda trava amarela - a que fica voltada para o lado oposto da bainha externa.
2. Deslize o obturador para dentro da bainha interna.
3. Solte a trava amarela - a que foi apertada na primeira operação deste passo.



7.1.3. PASSO #3

Montagem finalizada



7.2. BAINHA EXTERNA COM ASPIRADOR

7.2.1. PASSO #1

1. Aperte a trava preta do aspirador.
2. Encaixe o aspirador na bainha externa.



7.2.2. PASSO #2

1. «Solte» a trava preta do aspirador.
2. Montagem finalizada!



7.3. MONTAGEM COMPLETA

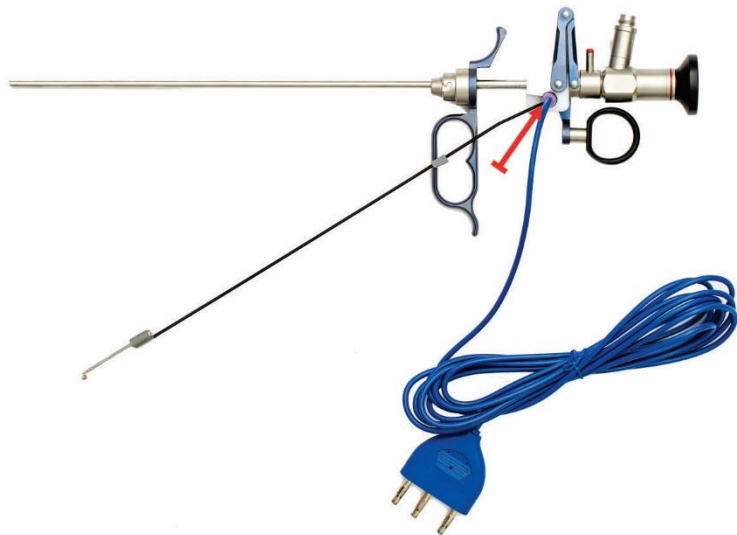
7.3.1. PASSO #1

1. «Deslize» o endoscópio rígido para o interior do elemento de trabalho.
2. Gire a trava vermelha.



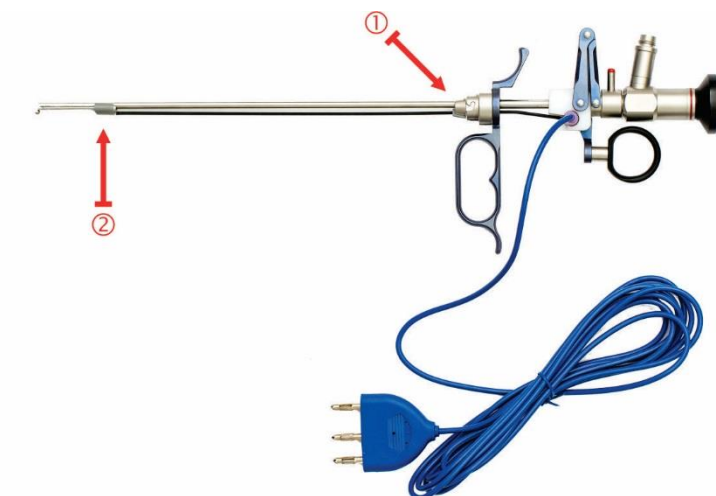
7.3.2. PASSO #2

Coloque a «borracha» da extremidade não operacional do eletrodo no encaixe existente no elemento de trabalho.



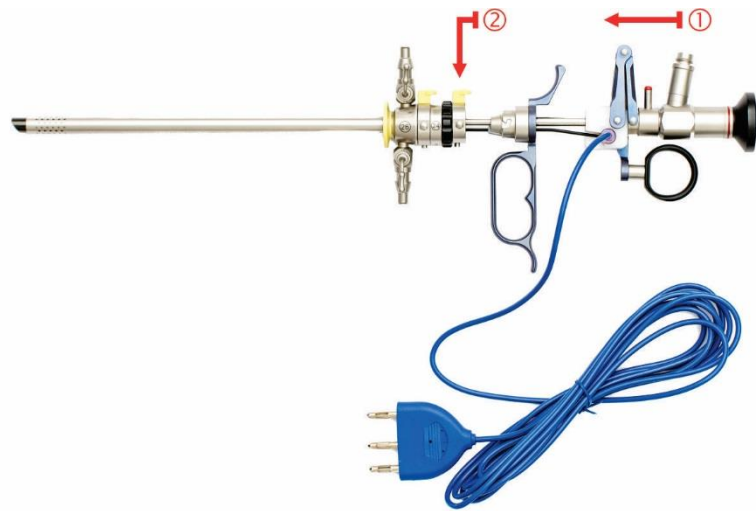
7.3.3. PASSO #3

1. Encaixe a «borracha» da extremidade ainda livre do eletrodo no sulco existente no elemento de trabalho.
2. Fixe o eletrodo na extremidade do endoscópio rígido utilizando, para isso, a armação de encaixe em semicírculo existente no eletrodo.



7.3.4. PASSO #4

1. Introduza o conjunto montado conforme o Passo #3 deste item no interior do conjunto (bainha interna + bainha externa) previamente preparado.
2. «Aperte» a trava amarela para fixar e intertravar os dois conjuntos.



7.3.5. PASSO #5

Montagem finalizada!



8. DESMONTAGEM DO RESSECTOSCÓPIO

Todas as peças e partes do ressectoscópio devem ser desmontadas antes de serem limpas. A desmontagem deve ser feita observando a sequência inversa de passos indicada na montagem do dispositivo – itens 7.1, 7.2 ou 7.3 deste manual.

9. DESINFECÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



O eletrodo descartável é fornecido estéril: ele deve ser removido após o uso. A descontaminação e limpeza exigem a desmontagem completa do ressectoscópio. Não use desinfetantes que contenham ácido peracético, fenol ou componentes clorados.

Mergulhe os componentes em uma solução de descontaminação compatível com aço inoxidável, observando a duração máxima da imersão indicada pelo fabricante do desinfetante.

9.1. PRÉ-DESINFECÇÃO E LIMPEZA MANUAL

Limpe o interior das bainhas com um cotonete de diâmetro adequado. Limpe as peças utilizando escovas de cerdas macias, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços e mecanismos de trava.

Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos.

Seque as peças com ar comprimido ao final do tratamento.

Verifique todas as peças.

9.2. LIMPEZA EM MÁQUINA

É possível realizar a limpeza e desinfecção da máquina até 80 °C (353 K). Providencie com antecedência os itens em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as peças.

Verifique todas as peças.

9.3. ESTERILIZAÇÃO

O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED deve ser desmontado e a esterilização deve ser com vapor até 134 °C (407 K) e 2,2 atm (222,9 kPa), para ciclo normal.

10. MANUTENÇÃO

10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED não requer nenhum ajuste em particular antes do uso. Sua desmontagem deve ser feita de acordo com as indicações estritas do Título 8 deste manual. Qualquer tentativa de modificação ou de desmontagem total do ressectoscópio sem permissão expressa da E-MED implica a perda da garantia oferecida pelo fabricante.

A manutenção pelo usuário do ressectoscópio consiste essencialmente de três operações:

- Limpeza, descontaminação e esterilização.
- Verificação de funcionamento do dispositivo antes do uso.
- Substituição dos elementos utilizados de acordo com o item 1.2 deste manual.

A E-MED recomenda um controle visual preventivo antes de cada esterilização para evitar utilizar um ressectoscópio danificado.

10.2. MANUTENÇÃO PELO FABRICANTE OU SEU REPRESENTANTE

Para qualquer reparo ou ajuste o Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED é um dispositivo médico de classe III de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada n ° 185/2001.

A manutenção do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer ressectoscópios ou elementos que

não foram limpos e desinfetados antes do envio. Os elementos sujos serão diretamente substituídos por elementos novos.

11. REMOÇÃO DOS PRODUTOS AO FINAL DA VIDA ÚTIL



O Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED e/ou suas peças devem ser eliminados ao final de sua vida útil, após serem limpos e descontaminados a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Os eletrodos descartáveis devem ser colocados em recipiente coletor de objetos perfurocortantes dedicado a agulhas e lâminas e, se possível, destruídos por incineração.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo normas estabelecidas.

12. MATERIAIS EM CONTATO COM O PACIENTE

Os materiais utilizados na fabricação do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED e que, durante sua utilização, tem contato direto com o paciente são materiais biocompatíveis, sem qualquer toxina ou riscos alérgicos conhecidos. É garantido que o ressectoscópio não possui látex.

Se necessário, contate a E-MED ou seu representante para quaisquer informações adicionais.

13. GARANTIA

O tempo de vida útil do ressectoscópio é de 5 anos e ele é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação,
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no ressectoscópio, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do ressectoscópio.
 - Do uso do ressectoscópio para outras finalidades que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do ressectoscópio indicados neste manual.
- Outras informações podem ser obtidas no “Certificado de Garantia” integrado a este manual.

14. FICHA TÉCNICA

14.1. DISPOSITIVO MÉDICO

14.1.1. Características gerais: o ressectoscópio é feito de bainhas rotatórias, com fluxo de irrigação contínuo, utilizando uma bainha externa e interna, um obturador e um elemento de trabalho ativo ou passivo.

O dispositivo é reutilizável.

14.1.2. Uso pretendido: o Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED é utilizado para ressecção/ablação de tecidos sob controle endoscópico, em combinação com acessórios endoscópicos.

Seu objetivo é o uso em procedimentos de diagnóstico e endoscópicos sob irrigação com solução fisiológica, nos campos de urologia e ginecologia.

O uso do Ressectoscópio Bipolar Plasma E-MED é restrito a cirurgiões especializados, em urologia ou ginecologia, para realização dos seguintes procedimentos.

- Ressecção transuretral da próstata (RTUP)
- Ressecção transuretral de tumor na bexiga (RTUB)
- Miomectomia Histeroscópica
- Ablação Endometrial
- Incisão transuretral da próstata (ITUP)

Essa técnica não é indicada para uso pediátrico. O cirurgião deve analisar as dimensões anatômicas do paciente para verificar se é possível a introdução do ressectoscópio.

14.1.3. Classificação RDC nº 185/2001: dispositivo médico de Classe III

14.1.4. Norma aplicada: EN ISO 10993-1: 2009.

14.1.5. Tensão nominal: Dispositivo não conectado eletricamente.

14.2. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

14.2.1. Materiais em contato com o paciente:

- Aço inoxidável.
- Cerâmica ZrO₂.

14.2.2. Material, sem qualquer contato com o paciente:

- Titânio.
- Polifenilsulfona.
- Teflon.
- Borracha de silicone.
- Aço inoxidável

14.3. TOXICIDADE E ALERGIA.

- Sem látex.
- Sem DEHP.

- Sem halogênios.
- Conformidade com RoHS e REACH.

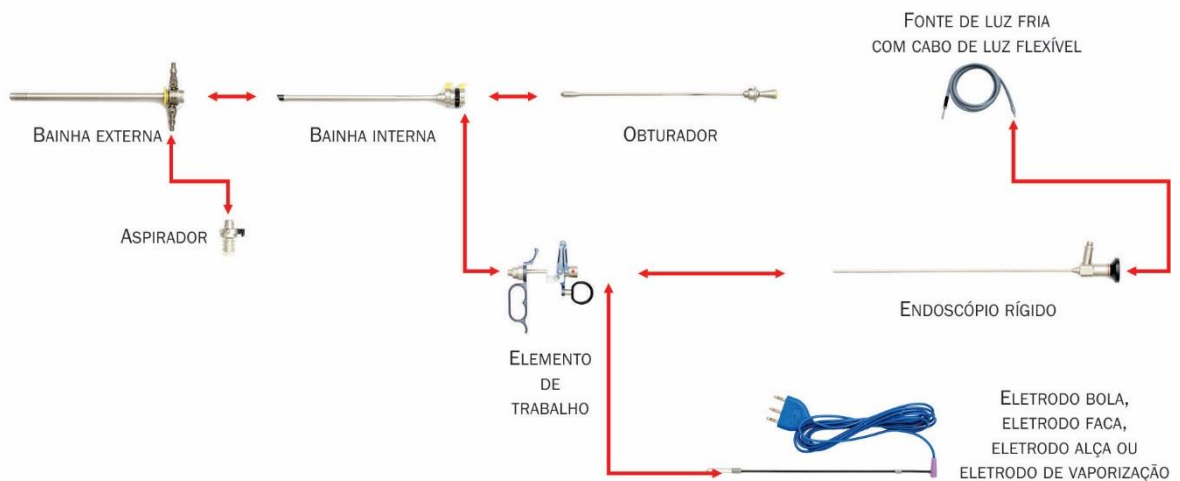
14.4. EMBALAGEM

NÃO ESTÉRIL / Uma unidade por embalagem.

14.5. DIMENSÕES

Componente	Diâmetro	Comprimento
Bainha externa	Ø 8,8 mm externo e Ø 8,3 mm interno	212,4 mm
Bainha interna	Ø 7,3 mm externo e Ø 7,0 mm interno	239,6 mm
Obturador	Ø 3,5 mm	273,7 mm
Aspirador	Ø 13,0 mm externo e Ø 10,7 mm interno	134,0 mm
Elemento de trabalho	Ø 4,2 mm interno	109,0 mm
Eletrodo	N.A.	289,0 mm

14.6. COMBINAÇÃO DE ELEMENTOS



15. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um acessório 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 acessório ou seu reparo, por decisão única da E-MED 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 acessório:

- 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 garantia oferecida não cobre peças e/ou componentes do acessório que tenham sido danificados em decorrência de:

- Acidente de transporte, manuseio ou amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza;
- Mau uso, golpes ou choques;
- Remoção e transporte do produto para conserto(s) ou para utilização em diferentes locais;
- Dano estético ao acessório.

Não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam seu prazo de validade. A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do acessório em sua fábrica, para a realização de reparo(s) durante o período de garantia do equipamento.

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 acessório além daquelas disciplinadas neste certificado.

GARANTIA ESTENDIDA: a E-MED fornecerá uma **GARANTIA ESTENDIDA** ao cliente final contra defeitos e/ou falhas de materiais e componentes do acessório por um período **NOVE (9) MESES** contados a partir do nonagésimo primeiro (91º) dia seguinte à data de emissão da nota fiscal de venda do acessório se, e somente se, o cliente, em adição às cláusulas gerais de garantia especificadas, assumir e respeitar as obrigações listadas em sequência:

- REALIZAR TODA E QUALQUER MANUTENÇÃO CORRETIVA do acessório na assistência técnica da E-MED ou de representante credenciado da E-MED.
- NÃO REALIZAR QUALQUER MODIFICAÇÃO do acessório sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- JAMAIS UTILIZAR o acessório para qualquer outra finalidade ou intervenção diferente daquelas para as quais o acessório foi concebido, projetado, validado e fabricado.

A não observância de qualquer uma das três condições adicionais listadas implica na perda automática da garantia estendida que a E-MED fornece.

DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO ACESSÓRIO	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	