

TESOURA COM TUBO ISOLADO E EMPUNHADURA EM AÇO E-MED

Kit Instrumental



Manual do Usuário
Tesoura Com Tubo
Isolado e Empunhadura
em Aço E-MED
• Rev.04

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 80475510084
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. Descrição	3
2.2. Uso pretendido	3
2.3. Contraindicações	3
2.4. Classificação RDC nº185/2001	3
2.5. Materiais construtivos	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. Tesouras de 5 mm com empunhadura tipo A	4
3.2. Tesouras de 5 mm com empunhadura tipo B	6
3.3. Tesouras de 10 mm com empunhadura tipo E	7
3.4. Tesouras de 10 mm com empunhadura tipo F	8
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	9
4.1. Limpeza Manual e Mecânica	9
4.2. Esterilização	9
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	9
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	10
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
8. EMBALAGEM	11
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	11
9.1. Transporte	11
9.2. Armazenamento	11
9.3. Recebimento	11
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	11
10.1. Manutenção	11
10.2. Garantia	12
11. DESCARTE	12
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	13

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

As tesouras com tubo isolado e empunhadura em aço E-MED foram confeccionadas para a utilização em procedimentos laparoscópicos e estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos.

As tesouras Metzenbaum possuem lâminas de mono ou dupla ação, com extremidade curva ou reta.

As tesouras Gancho possuem lâminas de mono ação, com extremidade côncava.

A utilização destes componentes é decidida pelo profissional médico, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações.

Os instrumentos são fabricados em aço inoxidável, o que permite uma vida longa quando manipulados apropriadamente.

2.2. USO PRETENDIDO

As tesouras com tubo isolado e empunhadura em aço E-MED foram concebidas para serem utilizadas em procedimentos laparoscópicos ou outros procedimentos minimamente invasivos para dissecação e corte de tecidos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas laparoscópicas ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

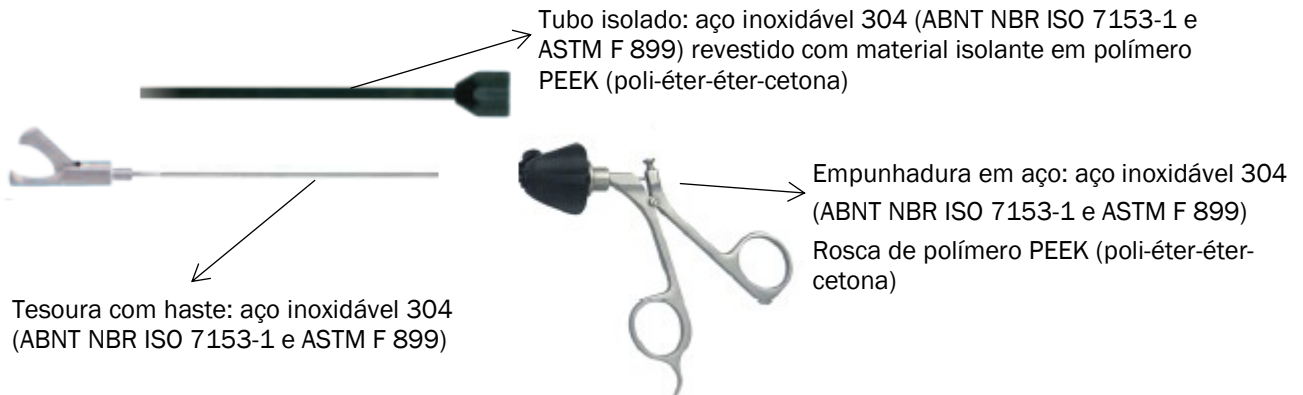
Dispositivo médico de Classe I.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS




- Tesoura com haste: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Tubo isolado: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) revestido com material isolante em polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona).

- Empunhadura em aço: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899) e rosca de polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA











3.1. TESOURAS DE 5 MM COM EMPUNHADURA TIPO A

TESOURAS DE 5 MM COM EMPUNHADURA TIPO A (SEM CREMALHEIRA, SEM ELETROCAUTÉRIO)				
				
Modelo da tesoura	Código	Descrição	Comprimento (mm)	Empunhadura
	IACAI01	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	200	A
	IACAI02	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	330	A
	IACAI03	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	360	A
	IACAI04	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	420	A
	IACAI05	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	450	A
	IACAI06	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	200	A
	IACAI07	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	330	A
	IACAI08	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	360	A
	IACAI09	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	420	A

	IACAI10	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	450	A
	IACAI11	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	200	A
	IACAI12	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	330	A
	IACAI13	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	360	A
	IACAI14	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	420	A
	IACAI15	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	450	A
		IACAI16	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	200
IACAI17		Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	330	A
IACAI18		Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	360	A
IACAI19		Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	420	A
IACAI20		Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	450	A
	IACAI21	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	200	A
	IACAI22	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	330	A
	IACAI23	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	360	A
	IACAI24	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	420	A
	IACAI25	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	450	A
	IACAI26	Tesoura gancho Ø5mm	200	A
	IACAI27	Tesoura gancho Ø5mm	330	A
	IACAI28	Tesoura gancho Ø5mm	360	A
	IACAI29	Tesoura gancho Ø5mm	420	A
	IACAI30	Tesoura gancho Ø5mm	450	A
	IACAI31	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	200	A
	IACAI32	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	330	A
	IACAI33	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	360	A
	IACAI34	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	420	A
	IACAI35	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	450	A

3.2. TESOURAS DE 5 MM COM EMPUNHADURA TIPO B



TESOURAS DE 5 MM COM EMPUNHADURA TIPO B (SEM CREMALHEIRA, COM MOLA REPOSICIONADORA*, SEM ELETROCAUTÉRIO)				
				
Modelo da tesoura	Código	Descrição	Comprimento (mm)	Empunhadura
	IACAI36	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	200	B
	IACAI37	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	330	B
	IACAI38	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	360	B
	IACAI39	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	420	B
	IACAI40	Tesoura Metzenbaum reta de mono ação Ø5mm	450	B
	IACAI41	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	200	B
	IACAI42	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	330	B
	IACAI43	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	360	B
	IACAI44	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	420	B
	IACAI45	Tesoura Metzenbaum reta de dupla ação Ø5mm	450	B
	IACAI46	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	200	B
	IACAI47	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	330	B
	IACAI48	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	360	B
	IACAI49	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	420	B
	IACAI50	Tesoura Metzenbaum curva de mono ação Ø5mm	450	B
	IACAI51	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	200	B
	IACAI52	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	330	B

	IACAI53	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	360	B
	IACAI54	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	420	B
	IACAI55	Tesoura Metzenbaum curva de dupla ação Ø5mm	450	B
	IACAI56	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	200	B
	IACAI57	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	330	B
	IACAI58	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	360	B
	IACAI59	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	420	B
	IACAI60	Tesoura Metzenbaum curva de micro dupla ação Ø5mm	450	B
	IACAI61	Tesoura gancho Ø5mm	200	B
	IACAI62	Tesoura gancho Ø5mm	330	B
	IACAI63	Tesoura gancho Ø5mm	360	B
	IACAI64	Tesoura gancho Ø5mm	420	B
	IACAI65	Tesoura gancho Ø5mm	450	B
	IACAI66	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	200	B
	IACAI67	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	330	B
	IACAI68	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	360	B
	IACAI69	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	420	B
	IACAI70	Tesoura Metzenbaum inclinada para cima Ø5mm	450	B

* A mola reposicionadora é somente um diferencial das empunhaduras, não representando um componente adicional.




3.3. TESOURAS DE 10 MM COM EMPUNHADURA TIPO E

TESOURAS DE 10 MM COM EMPUNHADURA TIPO E (SEM CREMALHEIRA, COM MOLA REPOSICIONADORA*, SEM ELETROCAUTÉRIO)				
				
Modelo da tesoura	Código	Descrição	Comprimento (mm)	Empunhadura
	IACAI71	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	200	E

	IACAI72	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	330	E
	IACAI73	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	360	E
	IACAI74	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	420	E
	IACAI75	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	450	E
	IACAI76	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	200	E
	IACAI77	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	330	E
	IACAI78	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	360	E
	IACAI79	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	420	E
	IACAI80	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	450	E

* A mola reposicionadora é somente um diferencial das empunhaduras, não representando um componente adicional.

3.4. TESOURAS DE 10 MM COM EMPUNHADURA TIPO F

TESOURAS DE 10 MM COM EMPUNHADURA TIPO F (SEM CREMALHEIRA, SEM ELETROCAUTÉRIO)				
				
Modelo da tesoura	Código	Descrição	Comprimento (mm)	Empunhadura
	IACAI81	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	200	F
	IACAI82	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	330	F
	IACAI83	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	360	F
	IACAI84	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	420	F
	IACAI85	Tesoura Metzenbaum reta Ø10mm	450	F
	IACAI86	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	200	F
	IACAI87	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	330	F
	IACAI88	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	360	F
	IACAI89	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	420	F
	IACAI90	Tesoura Metzenbaum curva Ø10mm	450	F

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As tesouras com tubo isolado e empunhadura em aço E-MED devem ser submetidas à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



Não use esponjas abrasivas ou palha de aço. Estes materiais podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação.

- Pré-limpeza: realize a desmontagem dos instrumentos. Remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com aço inoxidável. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com água deionizada, desmineralizada ou destilada utilizando uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente enzimático não espumoso e de enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com aço inoxidável.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas. Instrumentos corroídos e/ou danificados não devem ser utilizados.





4.2. ESTERILIZAÇÃO




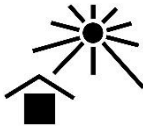


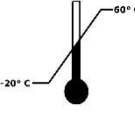

O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K) por 18 minutos.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Código do lote

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Número de referência		Não estéril
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentos estéreis necessários para o procedimento. Certifique se de que os instrumentos estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis. Não utilize caso haja algum defeito.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura médica.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- Não utilize o instrumento caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no título 4, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o instrumento antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os instrumentos caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato com a E-MED.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 tesoura com tubo isolado e empunhadura em aço E-MED.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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.

9.2. 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.).

9.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto 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.).

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o produto 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.

A manutenção do produto 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 produtos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é de 2 anos e ela 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 produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa EMED.
 - 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 produto.
 - Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", em anexo a este manual.

11. DESCARTE



O produto deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

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

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o exposto conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____