

TESOURA ULTRASSÔNICA E-SURGICAL

Tesoura para Microcirurgia



Manual do Usuário
Tesoura Ultrassônica E-Surgical
• 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 80475510247
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>	4
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Tesoura Ultrassônica E-Surgical – modelo A</i>	5
3.2. <i>Tesoura Ultrassônica E-Surgical – modelo B</i>	5
3.3. <i>Acessórios opcionais</i>	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
7. EMBALAGEM	9
8. Compatibilidade	9
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	9
9.1. <i>Transporte</i>	9
9.2. <i>Armazenamento</i>	10
9.3. <i>Recebimento</i>	10
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	10
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	10
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	10
11. DESCARTE	10
12. GARANTIA	10
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	11

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

A Tesoura Ultrassônica E-Surgical é um dispositivo descartável e não desmontável que utiliza um transdutor (não incluso) juntamente com um gerador ultrassônico (não incluso), e é indicada para incisões em tecidos moles quando se pretende controlar a hemorragia e minimizar as lesões térmicas. Este tipo de sistema pode ser utilizado como complemento ou em substituição aos bisturis eletrocirúrgicos, lasers e bisturis de aço em procedimentos de cirurgia geral, ginecológica, urológica, torácica, e em outros procedimentos de cirurgia aberta.

As Tesouras Ultrassônicas E-Surgical são instrumentos esterilizados para utilização em um único paciente, e que consistem numa empunhadura com botões de controle manual (MIN para o nível de potência mínima ajustada, e MAX para o nível de potência máxima do equipamento).

2.2. USO PRETENDIDO

A Tesoura Ultrassônica E-Surgical é indicada para incisões em tecidos moles quando se pretende controlar a hemorragia e minimizar as lesões térmicas. A tesoura, que em conjunto com um transdutor e um gerador ultrassônico, podem ser utilizados como complemento ou em substituição aos bisturis eletrocirúrgicos, lasers e bisturis de aço em procedimentos de cirurgia geral, ginecológica, urológica, torácica, e em outros procedimentos de cirurgia aberta.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

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

A utilização da Tesoura Ultrassônica E-Surgícal também é contraindicada em:

- Incisões ósseas;
- Laqueação contraceptiva das trompas.
- Corte e coagulação de vasos com diâmetros menores que 3mm e maiores que 5mm.
- Procedimentos cardíacos

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

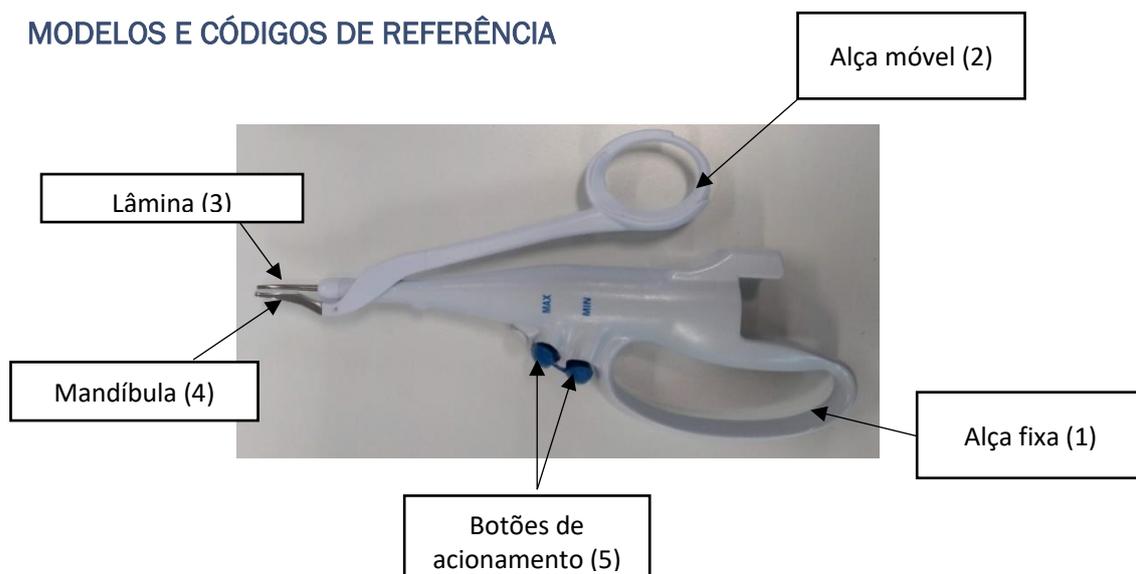
2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Tesoura Ultrassônica E-Surgícal: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISO 7153-1), liga de titânio, teflon (PTFE) e plásticos (TPE, PC/GF)

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



3.1. TESOURA ULTRASSÔNICA E-SURGICAL – MODELO A

	
Código	Comprimento da Tesoura (cm)
TESA20	20
TESA24	24

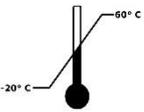
3.2. TESOURA ULTRASSÔNICA E-SURGICAL – MODELO B

	
Código	Comprimento da Tesoura (cm)
TESB20	20

3.3. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

	
Código	Descrição
TES-CF20	Chave para fixação para tesoura de 20 cm
TES-CF24	Chave para fixação para tesoura de 24 cm

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
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Antes de iniciar a utilização do aparelho, certifique-se de que todos os acessórios e instrumentos necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.



Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover a Tesoura Ultrassônica E-Surgical da embalagem estéril, inspecione o produto. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Rosqueie a Tesoura Ultrassônica E-Surgical na parte distal do transdutor. Se a chave de fixação estiver presente, segure o transdutor firmemente e gire a chave conforme a figura abaixo:



Quando for utilizada a chave de fixação do transdutor, garanta que a mesma esteja adequadamente encaixada no instrumento de forma a evitar a queda do instrumento.

- Após remover a chave de fixação, quando aplicável, conecte o transdutor no gerador ultrassônico.
- Realize a cirurgia conforme procedimento médico descrito em literatura.



Para obter as instruções completas do funcionamento do sistema, consulte os manuais do gerador ultrassônico e do transdutor compatíveis com o instrumento.

Nota: O acúmulo de sangue e tecidos na lâmina e mandíbula poderá resultar em temperaturas elevadas na extremidade distal do instrumento. Remova qualquer acúmulo visível de tecido utilizado uma esponja de gaze umedecida e estéril, tendo o cuidado de não acionar o dispositivo. Se preferir, desligue o equipamento.

Nota: Não conecte os instrumentos ao gerador se este estiver ligado.

Nota: Não pressione o botão de ativação por mais do que 10 segundos, pois isso poderá causar danos aos acessórios (transdutor/tesoura) devido ao aquecimento.

Nota: Garanta a conexão adequada entre os acessórios e o gerador. Caso contrário, o sistema não funcionará corretamente.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em procedimentos cirúrgicos que utilizam bisturis ultrassônicos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.

- A embalagem só deve ser aberta no momento do uso e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o produto é entregue esterilizado.
- Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao operador e paciente.
- Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de se iniciar o procedimento.
- Não tente modificar a lâmina presente na extremidade distal do instrumento. Isto poderá provocar o mau funcionamento do dispositivo e lesões no paciente.
- Evite o contato com qualquer tipo de instrumentos ou objetos metálicos/plásticos quando o instrumento estiver acionado. O contato com grampos, cliques ou outros instrumentos durante o funcionamento do instrumento pode resultar em danos em sua estrutura.
- O acúmulo de sangue e tecidos na lâmina e mandíbula pode resultar em temperaturas elevadas na extremidade distal do instrumento. Para prevenir o risco de queimaduras, remova qualquer acúmulo visível de tecido da tesoura conforme descrito nas Instruções de Utilização.
- Não o coloque o dispositivo em contato com o paciente se não estiver sendo utilizado, pois o acionamento acidental pode causar ferimentos graves.
- A mandíbula/lâmina do instrumento poderá ficar quente durante e após o acionamento do instrumento sobre o tecido. Evite sempre o contato não intencional com tecidos, panos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou locais onde não se pretenda intervir.
- O acionamento acidental e prolongado contra superfícies sólidas como o osso, por exemplo, pode resultar no aquecimento e subsequente a falha do instrumento.
- O acionamento do dispositivo sem a presença de tecido entre a lâmina e mandíbula originará temperaturas mais altas na lâmina e mandíbula, o que poderá causar danos ao instrumento.
- Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Em caso de falha do produto, certifique-se sempre que tenha um instrumento reserva.
- Da mesma forma como nos procedimentos que se utilizam unidades eletrocirúrgicas ou lasers, ainda existem dúvidas quanto ao potencial cancerígeno e infeccioso dos subprodutos gerados, tais como a fumaça e os aerossóis. Tanto nos procedimentos minimamente invasivos como nos abertos, devem ser tomadas medidas de proteção apropriadas, tais como o uso de óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficiente de evacuação de fumaça e aerossóis.



Descarte todas as tesouras abertas, quer tenham sido utilizadas ou não. Este dispositivo é fornecido estéril e é **PROIBIDO O SEU REPROCESSAMENTO**. O reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderão comprometer a sua integridade e estrutura, além de originar perigos de contaminação ou infecção cruzada do paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.

- Após retirar o instrumento, examine o tecido para verificar se existe hemóstase. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para obtê-la.
- Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao operador e paciente.

- Força excessiva poderá prejudicar o funcionamento do instrumento e colocar o paciente em risco.
- Para aplicações terapêuticas, é recomendado ter um instrumento de reserva ao alcance.
- Não inserir ou remover o instrumento do paciente durante o acionamento.
- A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar a tesoura sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.
- Após o uso, o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 11 deste manual e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.
- Consulte o manual do gerador e do transdutor compatíveis com a tesoura para obter as instruções completas do sistema.

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:

- Uma (1) Tesoura Ultrassônica E-Surgical.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

8. COMPATIBILIDADE

A Tesoura Ultrassônica E-Surgical é compatível com dispositivos que apresentam as seguintes características técnicas:

- Tipo de gerador: gerador ultrassônico (Classe de risco III de acordo com a RDC 185/2001).
- Saída harmônica: 55,5 kHz \pm 5%.
- Alimentação elétrica:
 - Tensão: 100-230 VAC \pm 5%.
 - Frequência: 50/60 Hz.

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%.

Zelee 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%.

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

9.3. 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.).

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 dispositivo é descartável, ***sendo proibido o seu reprocessamento.***

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	