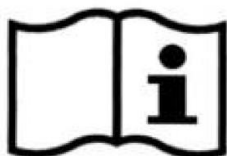




Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico



Manual do Usuário
Pinça Bipolar Plus
• 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 80475510196
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 nº 185/2001</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos.....</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. Código de referência.....	4
4. Significado dos símbolos utilizados	4
5. Instruções de utilização	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. Embalagem.....	6
8. Compatibilidade.....	6
9. Transporte, armazenamento e recebimento	6
9.1. <i>Transporte</i>	6
9.2. <i>Armazenamento.....</i>	6
9.3. <i>Recebimento.....</i>	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

A Pinça Bipolar Plus é um dispositivo descartável e não desmontável que, para funcionar, deve ser conectada à saída de um gerador eletrocirúrgico bipolar compatível. Ela permite a aplicação de uma corrente elétrica de alta frequência em áreas específicas do paciente em procedimentos laparoscópicos.

A Pinça Bipolar Plus integra, numa única peça, uma lâmina de corte a frio e o cabo de conexão com o gerador eletrocirúrgico. Ela está disponível em dois modelos: um com tubo isolante na haste e outro sem tubo isolante.

Para otimizar a utilização da pinça deve ser, também, consultado o manual do usuário do gerador eletrocirúrgico bipolar ao qual ela esteja conectada.

2.2. USO PRETENDIDO

A Pinça Bipolar Plus, conectada a um gerador eletrocirúrgico bipolar compatível, é indicada para, em procedimentos de laparoscopia:

- Dissecar tecidos ou órgãos.
- Cortar ou coagular.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da Pinça Bipolar Plus é contraindicada quando, segundo a opinião de 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 diferentes daqueles previstos neste manual.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº 185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Haste: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Manipulador: polipropileno.
- Lâmina de corte: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Cobertura isolante: polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona).











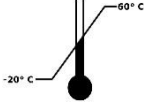



2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. CÓDIGO DE REFERÊNCIA

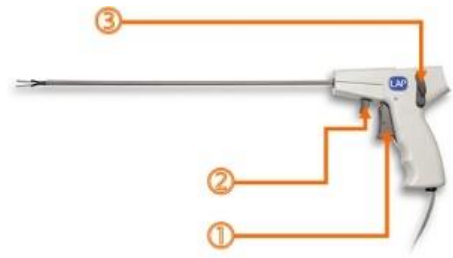
Código	Descrição
PBDI533	Pinça bipolar descartável com isolamento, Φ 5 mm e comprimento 33 cm, com cabo de 3 m

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos 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

- Remover a capa protetora da extremidade distal das mandíbulas.
- Conectar a pinça ao gerador eletrocirúrgico compatível por meio do cabo que é parte integrante da pinça.
- A abertura e o fechamento das mandíbulas são comandados pelos gatilhos na cor cinza existentes no manipulador – identificados pelos números ① e ② na figura inserida neste item do manual.
 - ✦ Para abrir as mandíbulas, pressionar o gatilho menor – identificado pelo número ② na figura inserida neste item do manual.
 - ✦ Para fechar as mandíbulas, pressionar o gatilho maior – identificado pelo número ① na figura inserida neste item do manual.
- A energia térmica (calor) é transmitida ao tecido pelas faces internas das mandíbulas.
- Para ativar a lâmina de corte deve ser pressionada a alavanca existente na lateral do manipulador – identificada pelo número ③ na figura inserida neste item do manual.
 - ✦ Para manter a lâmina de corte ativada a alavanca identificada pelo número ③ na figura inserida neste item do manual deverá ser mantida pressionada.
 - ✦ Para “recolher” a lâmina de corte – isto é, para desativá-la – deve ser aliviada a pressão na alavanca identificada pelo número ③ na figura inserida neste item do manual.
- Para realizar o procedimento laparoscópico a pinça deve ser usada de acordo com as indicações da literatura médica.



6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação, experiência e conhecimento específicos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização de um procedimento laparoscópico.
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos em procedimentos eletrocirúrgicos para evitar queimaduras ou riscos de choques elétricos ao paciente e/ou ao operador. Orientações gerais e medidas de segurança podem ser encontradas no manual do usuário do gerador bipolar.
- Verifique, antes de iniciar um procedimento, a disponibilidade e a compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários a sua realização.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, ele deve ser imediatamente descartado haja vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização da pinça bipolar não garante o desempenho a ela atribuído, sendo de responsabilidade única do usuário este procedimento.
- A embalagem da pinça bipolar deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado – conforme estabelecido no Título 9 deste manual – e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o dispositivo é entregue esterilizado.

- Após o uso o dispositivo deve ser descartado conforme indicações do Título 11 deste manual e de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

7. EMBALAGEM

O produto é embalado em tyvek. A embalagem secundária para transporte é em papel cartão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- Uma (1) Pinça Bipolar Plus.



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

8. COMPATIBILIDADE

A pinça bipolar é compatível com unidades eletrocirúrgicas da marca Storz™ que tenham as características técnicas listadas em sequência:

- Tipo: bipolar.
- Alimentação elétrica:
 - Tensão: 230 VAC \pm 5%.
 - Frequência: 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%.

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

Caso ocorra algum dano à embalagem e/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

No 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

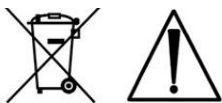
10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

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 assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

11. DESCARTE



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

O dispositivo 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.

O dispositivo deve ser colocado em recipiente coletor de objetos perfuro cortantes – agulhas e lâminas, por exemplo – e, se possível, destruído por incineração.

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 da Pinça Bipolar Plus 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 exposto 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	