

INSTRUÇÕES DE USO

Eletrodo Bipolar Power-Max

Nome Técnico: Eletrodo Cirúrgico.

Código: 56-xx-xx-xx

REV.00

Função e Indicação:

O Eletrodo Bipolar Power-Max é indicado para descompressão discal, cortes, excisão, coagulação e hemostasia de tecidos em procedimentos cirúrgicos, especialmente, mas não limitados a procedimentos de coluna vertebral e neuroendoscópicos.

A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião.

Classificação:

Norma/Diretiva: RDC 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 9 - Classe III

Contraindicações:

O Eletrodo Bipolar Power-Max é contraindicado para pacientes que possuem marca-passos ou outros implantes de dispositivos eletrônicos.

Precauções Importantes e Segurança:

Durante os procedimentos cirúrgicos devem-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra do produto;

Com o equipamento desligado, verificar se a extensão da camada isolante ao longo da haste está íntegra e o cabo de conexão não possui rupturas. Caso encontre qualquer dano, inutilize o produto;

O produto deverá ser manipulado com cuidado, pois pode perfurar luvas cirúrgicas;

A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;

A ponta do dispositivo deve sempre estar visível durante o procedimento, limitando assim o efeito de modificação de tecidos apenas aos desejados;

O dispositivo não deve entrar em contato com nenhum outro instrumento durante o uso, especialmente em instrumentos ou componentes metálicos, enquanto não estiver sendo utilizado, manter o produto desligado.

Não insira, remova ou toque a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força e mantenha a ponta ativa sempre ao alcance da visão durante o procedimento;

Quando o Eletrodo Bipolar Power-Max não estiver sendo utilizado, mantê-lo sempre desligado e em local seco, limpo e fora do contato inadvertido com o paciente e equipe da cirurgia;

Nunca apoie o produto sobre o paciente quando não estiver sendo utilizado;

Não utilize meios não condutores, por exemplo, água destilada, ar, glicina. O Eletrodo Bipolar Power-Max deverá ser utilizado somente em meios fluidos eletricamente condutivos.

O procedimento deve ser realizado longe de soluções ou gases inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio;

Não permita o contato de líquidos com a extremidade do cabo elétrico;

Utilize o mínimo de energia necessário para obter o efeito pretendido. A interferência produzida pelo funcionamento da unidade eletrocirúrgica poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos

Aplicações inadequadas, podem provocar queimaduras no paciente;

A abertura da embalagem deve ser feita somente por pessoas treinadas, como por exemplo, circulante da sala e somente no momento da cirurgia, para evitar infecções cruzadas e danos ao material, sempre manipular o produto com muito cuidado;

Produto estéril – Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada.

Produto de uso único. Após o uso, descarta-lo em lixo destinado para esse material, ou seguindo as normas do hospital onde aconteceu a cirurgia.

Informações quanto ao prazo de validade, número de lote e esterilização, consultar a rotulagem do produto.

Advertências:

Antes do procedimento, aconselha-se ao profissional a leitura deste manual;

Este produto deve ser utilizado somente por médicos especialistas com o conhecimento e treinamento nos procedimentos que serão realizados.

Este instrução não é um manual médico e não substitui o treinamento em medicina geral, limitando-se a fornecer informações relativas apenas ao produto.

A escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados são de inteira responsabilidade do médico-cirurgião, assim como as técnicas adequadas e decidir quanto a segurança do uso desse produto.

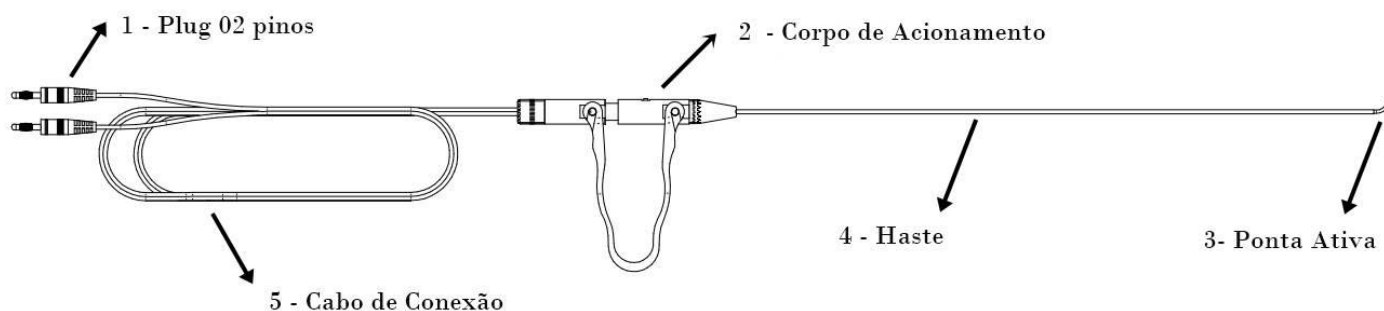
Deve ser utilizado fluido de irrigação condutor (solução salina ou equivalente).

Não tocar na haste e na ponta ativa do produto enquanto a energia estiver acionada.

O produto é vendido completamente montado, ou seja, com a ponta ativa já conectado à caneta. Em nenhum momento, deve –se tentar desconecta-los.

Composição:

Matéria Prima: PVC, ABS, fio condutor de cobre, poliamida e a parte ativa em aço inoxidável AISI 304.



Forma de Apresentação do Produto:

O Eletrodo Bipolar Power-Max é vendido já esterilizado e pronto para uso.

Sua embalagem primária é através de blister e selado em papel grau cirúrgico e leva uma etiqueta indicadora de esterilização. Sua embalagem secundária é através de caixa de papel couchê, onde leva a etiqueta indicadora de esterilização e a rotulagem do produto.

Modelos Comerciais:

Comprimento	Diametro	Encaixe	Código
180mm	1,8mm	A	56-180-18-A
180mm	1,8mm	B	56-180-18-B
250mm	1,8mm	A	56-250-18-A
250mm	1,8mm	B	56-250-18-B
315mm	1,8mm	A	56-315-18-A
315mm	1,8mm	B	56-315-18-B
315mm	2,5mm	A	56-315-25-A
315mm	2,5mm	B	56-315-25-B
330mm	1,8mm	A	56-330-18-A

330mm	1,8mm	B	56-330-18-B
330mm	2,5mm	A	56-330-25-A
330mm	2,5mm	B	56-330-25-B
355mm	1,8mm	A	56-355-18-A
355mm	1,8mm	B	56-355-18-B
355mm	2,5mm	A	56-355-25-A
355mm	2,5mm	B	56-355-25-B
360mm	1,8mm	A	56-360-18-A
360mm	1,8mm	B	56-360-18-B
360mm	2,5mm	A	56-360-25-A
360mm	2,5mm	B	56-360-25-B
395mm	1,8mm	A	56-395-18-A
395mm	1,8mm	B	56-395-18-B
395mm	2,5mm	A	56-395-25-A
395mm	2,5mm	B	56-395-25-B

Modo de Utilização:

O produto é compatível com geradores eletrocirúrgicos com saída bipolar 1.7MHz / 40 a 120W.

Preparar o paciente de acordo com as técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;

Inspecionar a embalagem do produto e certificar que não teve nenhum tipo de violação, o produto é selado em blister e papel grau cirúrgico, uma vez que a embalagem esteja violada, a esterilização pode ter se perdido. Não utilizar caso tenha qualquer sinal de violação;

Após a retirada do produto da embalagem, ele deve ser conectado ao gerador;

Ajustar a potência conforme indicado no manual da unidade eletrocirúrgica;

Para realizar o movimento da ponta flexível, deve-se pressionar o gatilho e para que se inicie a produção de energia, deve-se pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

Aproximar a ponta ativa do tecido, não sendo necessário o contato direto. Acionar a alça para expor a ponta do produto e aproximar do tecido, acionando os controles do gerador de acordo com o objetivo e a situação específica do contexto cirúrgico.

Cabe somente ao cirurgião, a escolha da técnica para essa aplicação.

Rastreabilidade:

O Eletrodo Bipolar Power-Max possui de lote, que possibilita seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

Armazenamento e Transporte:

Para o armazenamento de forma correta, recomenda-se estoca-lo em local seco e arejado, longe de fontes de calor, umidade, agentes de limpeza ou produtos contaminantes. É recomendado que a temperatura do ambiente esteja entre 5 e 40°C. Não armazená-lo diretamente no chão, sempre em cima de palets de plástico ou prateleiras de metal. Nunca encostá-los em paredes.

O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificá-lo. O produto é vendido estéril. A embalagem, deve ser aberta somente no momento da cirurgia, se o produto estiver com a embalagem avariada, inutilizar o produto.

Descarte:

O produto deve ser descartado em local apropriado, de forma a evitar contaminações no meio ambiente e demais indivíduos.

Após a utilização ou vencimento do produto, o cliente poderá descartá-lo conforme determina a legislação local ou instruções do hospital. Após o uso, descartar o produto, pois o mesmo é de uso único.

Esterilização e Validade:

O produto é esterilizado por ETO. A esterilização possui validade de 05 anos a partir da data de esterilização, se a embalagem estiver inviolada.

Garantia:

O Eletrodo Bipolar Power-Max é um produto de consumo, portanto não possui garantia.

Fabricante, comércio e distribuição:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda. EPP

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA-SP- 5063397397

Registro ANVISA: 81130100049

Rua Francisco Correa Bueno, 435

CEP: 13563-888

Jardim Embaré - São Carlos- SP

Tel/Fax: (16) 3419-1794

Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

Rodrigo Gomes Da Silva
Responsavel Técnico/Legal
CREA: 5063397397

