

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: DISSECT PRIME

Nome Técnico: Peça de mão/eletrodo eletrocirúrgico para cirurgia aberta, monopolar, uso único

ANVISA nº 80989250040

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 2180-3383

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –
– RECOMENDADO USO ÚNICO –



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O DISSECT PRIME é um dispositivo médico indicado para a realização de dissecação, corte, coagulação e hemostasia de tecidos moles de forma segura e eficaz, a partir da aplicação de energia térmica. Têm aplicação mais direcionada para cirurgias gerais, ortopédicas e de otorrinolaringologia, em cirurgias minimamente invasivas.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O DISSECT PRIME pode ser comercializado em dois tipos de embalagem primária:

- bandeja termoformada do tipo blister selada em papel grau cirúrgico ou em Tyvek; ou
- envelope papel grau cirúrgico ou Tyvek.

A embalagem secundária é uma caixa de papel triplex revestida por embalagem terciária de filme termoencolhível.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliamida atóxica e tungstênio.

FINALIDADE

O uso pretendido do dispositivo médico é atendido quando o mesmo é conectado à caneta eletrocirúrgica monopolar disponível no hospital, essa é plugada ao gerador eletrocirúrgico, a ponteira de dissecação posicionada no local alvo da aplicação e, ao ser ativado, fornecer energia térmica ao tecido mole alvo da dissecação, corte, coagulação e hemostasia. É importante indicar que, pelo fato de se tratar de um dispositivo médico monopolar, o paciente deve estar em contato com uma placa de retorno, a qual retorna a energia fornecida ao paciente para o gerador eletrocirúrgico, para que não haja fuga de corrente através de locais inadequados.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. A parte metálica deve ser inserida na caneta eletrocirúrgica do hospital até estar completamente encaixada e não restar parte metálica exposta;
6. Conectar a caneta eletrocirúrgica ao gerador (NÃO INCLUSO) de forma adequada e segura;
7. Posicionar a placa de retorno no paciente (NÃO INCLUSO);
8. Ligar a caneta eletrocirúrgica monopolar;
9. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
10. Ajustar a potência no gerador eletrocirúrgico até 35 W e ponta ativa deve estar a 1 mm do tecido alvo no momento da ativação da ponteira dissecadora;
11. Acionar de maneira intermitente, ou seja, entregar energia continuamente durante 5 segundos e ter intervalo mínimo de 5 segundos entre uma ativação e outra.
12. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do DISSECT PRIME é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico devidamente equipado e com profissionais qualificados e capacitados;
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfurações indesejadas no paciente e/ou no usuário e nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;
- Não deve ser utilizada cânula de acesso que conduza energia, pois pode transmitir energia em locais indesejados;
- O dispositivo médico não deve se aproximar de líquidos ou gases inflamáveis, nem mesmo ser utilizado em ambiente com alta concentração de oxigênio;
- Mesmo que não acionada, a ponta ativa não deve entrar em contato direto com o paciente ou usuário, pois pode estar em temperatura elevada e causar queimaduras;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- É necessária a utilização de um gerador eletrocirúrgico, que pode interferir no funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos;

- Verificar a conexão do dissector com a caneta eletrocirúrgica e da caneta com o gerador antes da utilização;
- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação do DISSECT PRIME, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- Somente acionar a ponta do dispositivo quando esta estiver no local correto para aplicação da energia;
- Caso o dispositivo médico caia no chão, o mesmo deve ser inutilizado e descartado;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo médico é contraindicado em casos de pacientes que possuam dispositivos eletrônicos implantados, como marcapassos, em pacientes que possuam alergia a algum dos materiais invasivos, e em aplicações no sistema nervoso central e sistema circulatório central.

EVENTOS ADVERSOS

- Queimaduras no paciente e no usuário, caso acionado acidental ou propositalmente em local inadequado, ou em caso de fuga de corrente em condições normais de uso;
- A ativação prolongada do eletrodo por tempo superior ao indicado sem as pausas por tempo suficiente pode sobrecarregar a barreira de isolamento elétrico, levando-a a falha e consequente fuga de corrente.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 45 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. RECOMENDADO USO ÚNICO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS COMERCIAIS

É importante destacar que a caneta eletrocirúrgica NÃO acompanha o produto.

Código	Descrição
114.050.00	Dissect Prime 50 mm 0°
114.050.45	Dissect Prime 50 mm 45°
114.060.00	Dissect Prime 60 mm 0°
114.060.45	Dissect Prime 60 mm 45°
114.060.00.AL	Dissect Prime 60 mm 0° alongado
114.060.00.PA	Dissect Prime 60 mm 0° ponta ativa
114.080.00	Dissect Prime 80 mm 0°
114.080.45	Dissect Prime 80 mm 45°
114.110.00	Dissect Prime 110 mm 0°
114.110.45	Dissect Prime 110 mm 45°
114.135.00	Dissect Prime 135 mm 0°
114.135.00.AL	Dissect Prime 135 mm 0° alongado
114.135.45	Dissect Prime 135 mm 45°
114.160.00	Dissect Prime 160 mm 0°
114.160.45	Dissect Prime 160 mm 45°