

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1.1 Nome Comercial

Cabo Descartável para pinça bipolar Macom

1.2 Modelo Comercial

MA-13000DAP-CABO PARA PINÇA BIPOLAR 3 METROS

MA-13000DBP-CABO PARA PINÇA BIPOLAR 3 METROS

MA-13004L-CABO PARA PINÇA BIPOLAR 4L

MA-13000DBPM-CABO PARA PINÇA BIPOLAR 3 METROS PLUG MAIOR

MA-13000TON-CABO PARA PINÇA BIPOLAR TONSILECTOMIA 3 METROS

1.3 Número de Cadastro do Produto

Registro ANVISA: 82549190001

1.4 Acessórios

NÃO APLICÁVEL

1.5 Formas de Apresentação Comercial do Produto/Componentes do Conjunto

O Cabo Descartável para pinça bipolar Macom é um produto fornecido montado, pronto para uso.

O produto é fornecido individualmente, na condição estéril, esterilizado por Óxido de Etileno – ETO. Possui um volume embalado em Blister de PET termoselado com Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® (embalagem primária) e embalagem Tubular de Polietileno de Alta Densidade - TYVEK® termoselada (embalagem secundária) e embalado em caixa de papel cartão tipo cartucho contendo um produto.

A embalagem externa (caixa de papel cartão tipo cartucho) é identificada com duas etiquetas de rastreabilidade e a embalagem secundária é identificada com uma etiqueta de rastreabilidade. Os rótulos (etiquetas de rastreabilidade), contêm as seguintes informações:

- a) Nome Comercial do produto
- b) Nome Técnico do produto
- c) Modelo Comercial do produto
- d) Quantidade
- e) Data da Fabricação
- f) Número do lote
- g) Número do registro ANVISA
- h) Nome do Responsável Técnico
- i) Número Órgão de classe
- j) Endereço e dados do fabricante

A embalagem externa (caixa de papelão) contém uma unidade do produto.

A instrução de uso está disponibilizada no seguinte endereço eletrônico: <http://www.m30medicaldevices.com.br/instrucoes/>

A versão atual da instrução de uso deste produto está descrita no próprio endereço eletrônico encontrado no rótulo do produto.

É importante conferir a versão da instrução de uso descrita no rótulo do produto com a versão da instrução de uso disponibilizada no sítio eletrônico da **M30 Medical Devices**. A versão deve ser a mesma.

Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a **M30 Medical Devices** que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: e-mail m30medicaldevices@m30medicaldevices.com.br ou pelo telefone **(11) 4780 5733**.

2. ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O Cabo Descartável para pinça bipolar Macom é um produto indicado para conexão da Pinça Bipolar com o Gerador Eletrocirúrgico (estes produtos não fazem parte deste processo de notificação). PRODUTO NÃO INVASIVO. A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Cabo Descartável para pinça bipolar Macom é um produto indicado para conexão da Pinça Bipolar com o Gerador Eletrocirúrgico (estes produtos não fazem parte deste processo de notificação).

PRODUTO NÃO INVASIVO.

Trata-se de um cabo elétrico isolado, sem contato com o paciente, com um conector em ambas as extremidades, desenvolvido para transmitir energia elétrica entre uma Pinça Bipolar com o Gerador Eletrocirúrgico (estes produtos não fazem parte deste processo de notificação).

Obs.: este produto não se destina a se conectar diretamente aos eletrodos usados no paciente, não se destina a conectar-se à rede elétrica, não gera nenhum tipo de energia ou sinal, e não possui funcionalidade adicional de condução ou processamento não-elétrica.

A sua utilização depende da técnica do profissional médico, mas sempre em atividade suporte.

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

O produto não possui componentes e acessórios associados.

Compatibilidade/conexão com outros produtos médicos:

O Cabo Descartável para pinça bipolar Macom é um produto compatível com Pinças Bipolares e Geradores Eletrocirúrgicos registrados na ANVISA que apresentem as seguintes características:

- Potência máxima declarada: 250 W
- Carga máxima declarada: 400 Ohms
- Tensão de saída máxima: 1000 Vpico
- Fator de crista: 2,5 Vpico

2.3 Composição:

Cabo: Policloreto de vinila (PVC)

Plugues: Latão Niquelado

2.4 Normas Aplicáveis ao produto:

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - parte 1: requisitos gerais para segurança básica e de-sempenho essencial
- NBR IEC 60601-2-2 - Equipamento eletromédico - parte 2: requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência

2.5 Dimensões/volumes

Comprimento (mm): 3000

2.6 Produto Estéril

Sim

Não

2.7 Método de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno.

2.8 Prazo de Validade

5 anos

2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único

Sim

Não

2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006)

Sim

Não

Produto com Reprocessamento Proibido, conforme inciso I do art. 4º da Resolução ANVISA RDC Nº 156, de 11 de agosto de 2006. Enquadramento do produto realizado, na solicitação de cadastro junto à ANVISA, conforme Parágrafos 2º e 3º do art. 4º da Resolução RDC 156/01, tendo em vista, a proposição de enquadramento como produto com reprocessamento proibido estar acompanhada de documentação que fundamenta esta indicação, de acordo com o Parágrafo 4º do art. 4º desta mesma resolução.

2.10 Condições para Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C / Mín. 10°C), umidade relativa (Máx. 65% / Mín. 15% - não condensante) e ao abrigo da luz solar direta.

Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação dos produtos devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme as diretrizes da RDC 665/22.

2.11 Condições para o Transporte

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou qualquer ação que venha deformar o produto, pois pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Produtos estéreis devem ser transportados em recipientes distintos dos não estéreis de modo a evitar contaminação.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação dos produtos devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme as diretrizes da RDC 665/22.

2.12 Condições de Operação

O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente.

Durante o manuseio, evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

Durante o manuseio e transporte, as mãos e os recipientes de transporte devem estar limpos e secos.

Ao manusear o material esterilizado com técnica asséptica, devem-se obedecer algumas normas a fim de mantê-lo estéril:

- fundamental lavar as mãos com água e sabão antes de manusear o material esterilizado;
- utilizar material com embalagem íntegra, seca, sem manchas, com identificação (tipo de material e data da esterilização);
- trabalhar de frente para o material;
- manipular o material ao nível da cintura para cima;
- evitar tossir, espirrar, falar sobre o material exposto;
- não fazer movimentos sobre a área esterilizada;
- certificar-se da validade e adequação da embalagem;
- trabalhar em ambiente limpo, calmo, seco e sem corrente de ar;
- manter certa distância entre o corpo e o material a ser manipulado;
- obedecer aos demais princípios de assepsia.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação do produto.

A técnica preconizada no manuseio de material esterilizado é:

- abrir, iniciando-se pela extremidade oposta ao manipulador;
- proteger o material exposto com o campo esterilizado que o envolva;
- tocar com as mãos somente na parte externa do pacote;
- não guardar como material esterilizado um pacote aberto anteriormente;

Descarte Do Dispositivo

Produtos que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que os componentes sejam descaracterizados, entortados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Os produtos vencidos e não utilizados devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

2.13 Advertências

Advertências:

ATENÇÃO: Este produto somente deve ser utilizado por profissional médico especializado.

O produto só deve ser utilizado por profissional médico qualificado, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

O produto é fornecido Estéril por óxido de etileno (ETO).

ATENÇÃO: "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".

Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, auxiliando no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

A M30 não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com conseqüências ao paciente em função de utilizações impróprias.

Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.

O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar.

Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.

O produto Cabo para Pinça Bipolar MACOM não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

2.15 Precauções

Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto.

Verificar a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, **NÃO UTILIZE**, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

Verifique sempre a data de vencimento da esterilização, bem como a integridade da embalagem.

Não utilize o produto se a data de validade da esterilização estiver vencida.

Verifique se a embalagem não está violada, se não apresenta furos, manchas ou falhas nas laterais da embalagem. Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, o produto deve ser descartado, mesmo que apresentem em perfeitas condições.

Produto fornecido estéril. "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO", pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável.

Seguir as condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

A instrução de uso está disponibilizada no seguinte endereço eletrônico: <http://www.m30medicaldevices.com.br/instrucoes/>

A versão atual da instrução de uso deste produto está descrita no próprio endereço eletrônico encontrado no rótulo do produto.

É importante conferir a versão da instrução de uso descrita no rótulo do produto com a versão da instrução de uso disponibilizada no sítio eletrônico da M30 Medical Devices. A versão deve ser a mesma.

Caso seja necessário obter a instrução de uso em formato impresso, favor entrar em contato com a M30 Medical Devices que enviaremos sem custo adicional (inclusive de envio), essa instrução de uso. Solicitar para: e-mail m30medicaldevices@m30medicaldevices.com.br ou pelo telefone (11) 4780 5733.

2.16 Efeitos Adversos

Não foram constatados efeitos adversos diretamente relacionados a esta família de produtos. Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável se todas as recomendações, advertências/precauções descritas neste documento forem adotadas

Contraindicações:

O produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

3. ORIGEM DO PRODUTO

3.1 Nome do Fabricante:

M 30 MEDICAL DEVICES LTDA

CNPJ: 41.167.350/0001-24

Autorização de Funcionamento – AFE/ANVISA: 8.25491-9 (17525450LM9H)

3.2 Endereço do Fabricante:

Avenida Tower Automotive, 701 - Galpão 01 - Laranja Azeda

CEP 07.430-350 – Arujá / SP - BRASIL

Fone/Fax: +55 11 4780-5733

site: www.m30medicaldevices.com.br

e-mail: sac@m30medicaldevices.com.br

4. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eng. William Fernandes de Lima

CREA-SP 5063256282