



Instrução de Uso

Eletrodo Bipolar s-Watt®

Fabricado e distribuído por SulMedical indústria e comércio LTDA

INSTRUÇÃO DE USO – SulMedical Indústria e Comércio

Eletrodo Bipolar s-Watt®

PRODUTO DE USO MÉDICO.

PRODUTO DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL- MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Óxido de Etileno (ETO).

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

1 IMPORTANTE

Essa instrução destina-se a fornecer informações para a utilização dos Eletrodos Bipolares s-Watt®. O presente documento não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

O Eletrodo Bipolar s-Watt® foi concebido, testado e produzido para ser usado apenas em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. A reutilização ou reprocessamento pode resultar em degradação do material, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

Antes da utilização deste dispositivo, é necessário ler estas instruções de uso e as instruções dos dispositivos associados ao mesmo, como a unidade eletrocirúrgica e o ressectoscópio compatíveis, inclusive para conhecer os procedimentos de montagem e utilização. A não observância de todas as instruções aplicáveis poderá impactar o procedimento cirúrgico e ter consequências prejudiciais ao paciente.

A utilização do produto é exclusiva para médicos especializados e restrita a ambiente hospitalar.

ATENÇÃO

Utilize os Eletrodos Bipolares s-Watt® apenas com o ressectoscópio Bipolar s-Watt®.

2 DESCRIÇÃO

Os Eletrodos Bipolares s-Watt® são eletrodos descartáveis, fornecidos estéreis, de uso único e destinados a serem utilizados com o Ressectoscópio Bipolar s-Watt® (Registro Anvisa a parte por ser dispositivo passível de processamento). Os componentes do ressectoscópio e o eletrodo destinam-se a ser usados em conjunto e funcionam como um sistema integrado.

O Eletrodo Bipolar s-Watt® possui na extremidade distal um resistor de alta frequência, além disso, é formado por duas hastes que atuam como um sistema de isolamento, estas hastes se unem em uma haste guia que possui um estabilizador e na sua extremidade proximal um conector para associação com elemento de trabalho do ressectoscópio.

Quando o eletrodo encontra-se conectado ao Ressectoscópio Bipolar s-Watt® e outros elementos adicionais, realiza o corte e coagulação de tecidos e estruturas.

2.1 MODELOS

Os modelos de Eletrodo Bipolar s-Watt® diferem entre si nas seguintes características:

- Tipo e/ou tamanho da extremidade do eletrodo;
- Ângulo da extremidade;
- Comprimento da haste.

Quanto a compatibilidade com os modelos de Ressectoscópio Bipolar s-Watt®, os Eletrodos possuem diferentes cores no isolante (próximo ao resistor) para facilitar a identificação de compatibilidade entre os dispositivos, conforme descrito a seguir:

- Modelos 17,5Fr - verde
- Modelos 19Fr - branco/azul
- Modelos 24Fr - amarelo/azul

Essa instrução de uso se aplica aos seguintes modelos/ referências:

ETAC13024, ETAA13024, ETTF10024, ETAC19024, ETTB10324, ETTB10524, ETAC10024, ETRL10324, ETRL10524, ETRE10324, ETCO10324, ETRS10324, ETRS10524, ETBA13024, ETCG10024, ETCX10024, ETCV10024, ETCR10024, EAAC13024, EAAA13024, EATF10024, EAAC19024, EATB10324, EATB10524, EAAC10024, EARL10324, EARL10524, EARE10324, EACO10324, EARS10324, EARS10524, EABA13024, EACG10024, EACX10024, EACV10024, EACR10024, ETAC13019, ETAC19019, ETAC10019, ETTB10319, ETTR10319, ETTF10019, EAAC13019, EAAC19019, EAAC10019, EATB10319, EATR10319, EATF10019, ETAC13017, ETAC10017, ETTB10217, ETTR10217, ETTF10017, EAAC13017, EAAC10017, EATB10217, EATR10217, EATF10017.

NOTA: A escolha do tipo/modelo de eletrodo a ser utilizado para cada procedimento depende da análise da patologia e anatomia de cada paciente e é de responsabilidade do cirurgião/usuário do dispositivo.

3 INDICAÇÃO DE USO

O Eletrodo Bipolar s-Watt® é indicado para corte e coagulação de tecidos. Deve ser utilizado em combinação com Ressectoscópio Bipolar s-Watt® e outros elementos adicionais em procedimentos endoscópicos cirúrgicos e de diagnóstico, nas áreas de urologia e ginecologia, sob irrigação com solução condutora de NaCl 0,9% e tecnologia bipolar.

4 COMPATIBILIDADE

O Eletrodo Bipolar s-Watt® deve ser utilizado quando estiver conectado a um Ressectoscópio Bipolar s-Watt® e este à uma Unidade Eletrocirúrgica, através do Cabo HFS Bipolar para Alta Frequência, formando o **sistema de ressecção**.

A compatibilidade do Ressectoscópio Bipolar s-Watt® com elementos adicionais está descrita na Instrução de Uso deste dispositivo.

4.1 Compatibilidade com Ressectoscópio Bipolar

O eletrodo é compatível, exclusivamente, com o Ressectoscópio Bipolar s-Watt®.

NOTA: As marcações no isolante dos eletrodos e nas bainhas do ressectoscópio facilitam a atribuição de compatibilidade:

Marcação no Ressectoscópio	Marcação do isolante do Eletrodo
Modelos 24/26 Fr. = amarelo	Modelos 24/26 Fr. = amarelo e azul
Modelos 19/22 Fr. = branco	Modelos 19/22 Fr. = branco e azul
Modelos 17/18 Fr. = verde	Modelos 17/18 Fr. = verde

Tabela 1 – Compatibilidade dos modelos de Eletrodo Bipolar s-Watt® com elementos do Ressectoscópio Bipolares-Watt®









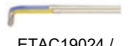







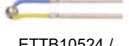



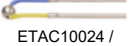


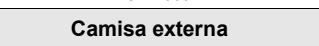
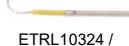








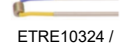

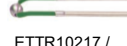
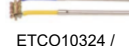


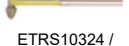








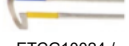







Sistema Ressecção 24/26 Fr		Sistema Ressecção 19/22 Fr		Sistema Ressecção 17/18 Fr	
Eletrodos	Obturador	Eletrodos	Obturador	Eletrodos	Obturador
ETAC13024 / EAAC13024 	 Ref. OPRB00024		 Ref. OPRB00019		 Ref. OPRB00017
ETAA13024 / EAAA13024 	 Ref. ODRB00024		 Ref. ODRB00019		 ODRB00017
ETTF10024 / EATF10024 	 Ref. OVRB00024		 Ref. OVRB00019		 Ref. OVRB00017
ETAC19024 / EAAC19024 	 Ref. OIRB00024		 Ref. OIRB00019		 Ref. OIRB00017
ETTB10324 / EATB10324 	Camisa interna  Ref. CIRB00024		Camisa interna  Ref. CIRB00019		Camisa interna  Ref. CIRB00017
ETTB10524 / EATB10524 	Camisa externa  Ref. CIRB00024		Camisa externa  Ref. CIRB00019		Camisa externa  Ref. CIRB00017
ETAC10024 / EAAC10024 	 Ref. CERB00026	ETAC13019 / EAAC13019 	 Ref. CERB00022	ETAC13017 / EAAC13017 	 Ref. CERB00018
ETRL10324 / EARL10324 	Elemento de trabalho	ETAC19019 / EAAC19019 	Elemento de trabalho	ETAC10017 / EAAC10017 	Elemento de trabalho
ETRL10524 / EARL10524 		ETAC10019 / EAAC10019 		ETTB10217 / EATB10217 	
ETRE10324 / EARE10324 		ETTB10319 / EATB10319 		ETTR10217 / EATR10217 	
ETCO10324 / EACO10324 		ETTR10319 / EATR10319 		ETTF10017 / EATF10017 	
ETRS10324 / EARS10324 		ETTF10019 / EATF10019 			
ETRS10524 / EARS10524 	Ref. EBPA02426, EBPB02426, EBPC02426, EBPD02426		Ref. EBPA01922, EBPB01922, EBPC01922, EBPD01922		Ref. EBPA01718, EBPB01718, EBPC01718, EBPD01718
ETBA13024 / EABA13024 					
ETCG10024 / EACG10024 	Ref. EBAA02426, EBAB02426, EBAC02426, EBAD02426		Ref. EBAA01922, EBAB01922, EBAC01922, EBAD01922		Ref. EBAA01718, EBAB01718, EBAC01718, EBAD01718
ETCX10024 / EACX10024 					
ETCV10024 / EACV10024 					
ETCR10024 / EACR10024 					

Tabela 2 – Compatibilidade dos modelos de Eletrodo Bipolar s-Watt® com modelos do Ressectoscópio Bipolar s-Watt®

Modelos Eletrodos	Ressectoscópio Compatíveis
ETAC13024, ETAA13024, ETTF10024, ETAC19024, ETTB10324, ETTB10524, ETAC10024, ETRL10324, ETRL10524, ETRE10324, ETCO10324, ETRS10324, ETRS10524, ETBA13024, ETCG10024, ETCX10024, ETCV10024, ETCR10024, EAAC13024, EAAA13024, EATF10024, EAAC19024, EATB10324, EATB10524, EAAC10024, EARL10324, EARL10524, EARE10324, EACO10324, EARS10324, EARS10524, EABA13024, EACG10024, EACX10024, EACV10024, EACR10024	RPAO02426; RPBO02426, RPCO02426; RPDO02426, RAAO02426; RABO02426, RACO02426; RADO02426, RPAV02426; RPBV02426, RPCV02426; RPDV02426, RAAV02426; RABV02426, RACV02426; RADV02426, RPAD02426; RABD02426, RACD02426; RPDD02426, RAAD02426; RABD02426, RACD02426; RADD02426, RPAI02426; RPBI02426, RPCI02426; RPDI02426, RAAI02426; RABIO2426, RACIO2426; RADIO2426
ETAC13019, ETAC19019, ETAC10019, ETTB10319, ETTT10319, ETTT10019, EAAC13019, EAAC19019, EAAC10019, EATB10319, EATR10319, EATF10019	RPAO01922; RPBO01922, RPCO01922; RPDO01922, RAAO01922; RABO01922, RACO01922; RADO01922, RPAV01922; RPBV01922, RPCV01922; RPDV01922, RAAV01922; RABV01922, RACV01922; RADV01922, RPAD01922; RABD01922, RACD01922; RPDD01922, RAAD01922; RABD01922, RACD01922; RADD01922, RPAI01922; RPBI01922, RPCI01922; RPDI01922, RAAI01922; RABIO1922, RACIO1922; RADIO1922
ETAC13017, ETAC10017, ETTB10217, ETTT10217, ETTT10017, EAAC13017, EAAC10017, EATB10217, EATR10217, EATF10017	RPAO01718; RPBO01718, RPCO01718; RPDO01718, RAAO01718; RABO01718, RACO01718; RADO01718, RPAV01718; RPBV01718, RPCV01718; RPDV01718, RAAV01718; RABV01718, RACV01718; RADV01718, RPAD01718; RABD01718, RACD01718; RPDD01718, RAAD01718; RABD01718, RACD01718; RADD01718, RPAI01718; RPBI01718, RPCI01718; RPDI01718, RAAI01718; RABIO1718, RACIO1718; RADIO1718

5 CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar os dispositivos se qualquer das condições descritas abaixo forem verificadas:

1. Métodos endoscópicos ou essa aplicação cirúrgica forem contraindicados ao paciente;
2. Paciente não estiver apto ao tipo de anestesia;
3. Houver contato direto do dispositivo com sistema nervoso central ou com sistema cardiovascular central;
4. Houver infecções e inflamações agudas ou enfermidades nos sistemas urinário e reprodutivo;
5. Paciente apresentar distúrbios de coagulação não esclarecidos ou não controlados;
6. Paciente apresentar instabilidade neurológica do detrusor;
7. Paciente apresentar prostatite aguda;
8. Paciente grávida;
9. Pacientes com marcapasso.

5.1 Grupo de pacientes

A avaliação de possíveis pacientes e a decisão sobre quais os pacientes em que deve ser aplicado o produto cabe ao médico/cirurgião responsável. Além disso, cabe ao médico/cirurgião responsável a escolha do modelo mais adequado, da técnica cirúrgica ou do tipo de procedimento a ser realizado.

6 AVISOS E PRECAUÇÕES



O uso inadequado do dispositivo pode provocar danos ao mesmo ou complicações ao paciente. Leia atentamente as instruções deste dispositivo e de todos os elementos adicionais.

6.1 Avisos

1. **Produto de uso único. Descartar após o uso.**

2. Os riscos associados a utilização de eletrocirurgia e alta frequência estão descritos no Manual da Unidade Eletrocirúrgica.
3. A Unidade Eletrocirúrgica deve estar devidamente calibrada para garantia da eficácia e segurança durante aplicação de alta frequência.
4. **Consulte todos as instruções de uso e manuais de instrumentos e equipamentos associados ao eletrodo.**

6.2 Precauções

1. **Antes do uso verifique a integridade da embalagem que mantém a barreira de esterilização. Não utilize se a embalagem estiver danificada.**
2. **A escolha do modelo mais adequado para cada procedimento depende da análise da patologia e anatomia de cada paciente é de responsabilidade do cirurgião.**
3. Ao montar o eletrodo, verifique a integridade do dispositivo e posicione corretamente no orifício do elemento de trabalho.
4. Verifique o alinhamento simétrico do eletrodo com o elemento de trabalho. Não utilize um eletrodo desalinhado.
5. Não tente mudar o ângulo do eletrodo em alça; isto pode resultar em curtos-circuitos e danos aos dispositivos.
6. A ativação ou o movimento inadvertido do eletrodo fora do campo de visão poderá causar lesões ao paciente.
7. Acione somente a corrente ativa de alta frequência se o eletrodo estiver em seu campo de visão e em contato com o tecido, de modo contrário, um aquecimento excessivo do meio da irrigação pode ocasionar lesões ao paciente.
8. Não dobre, deforme, nem manipule de forma incorreta o eletrodo.
9. Assegure-se de que o tamanho do eletrodo corresponda ao tamanho da bainha do ressectoscópio que se está utilizando.
10. Para minimizar os riscos à saúde associados, devem-se utilizar sistemas de evacuação de fumaça sempre que possíveis, e deve-se utilizar máscaras cirúrgicas de filtração em todos os procedimentos cirúrgicos.
11. O eletrodo quando acoplado ao ressectoscópio deve ser utilizado apenas com uma recuperação de pico de tensão de no máx. 2,0 kVp, em ambos os modos: padrões de corte e coagulação.
12. A densidade de corrente elétrica no tecido do paciente pode ser um risco de queimaduras.
13. O contato do eletrodo com temperatura elevada em líquidos inflamáveis pode ocasionar queimaduras causadas pela combustão de líquidos ou gases inflamáveis, assim como possíveis explosões. Dentre as causas possíveis estão a combustão de produtos para limpeza da pele, desinfetantes, gases anestésicos, etc.
14. Assegure que o tamanho do eletrodo corresponde ao tamanho da bainha do ressectoscópio.



A ponta do eletrodo pode armazenar quantidade de calor suficiente para causar lesões mesmo após a corrente ser desativada.

6.3 Efeitos colaterais ou riscos residuais

1. Quando uma corrente direta ou de baixa frequência é introduzida no corpo, ocorre a eletrólise na interface eletrodo-tecido. Os efeitos químicos da eletrólise desaparecem em frequências mais altas.
2. Uma corrente elétrica direta ou de baixa frequência pode despolarizar as membranas celulares e causar excitação neuromuscular.
3. A eletroseção ocasiona maior dano tissular colateral em comparação com uma operação de bisturi, a qual cria alguma distorção histológica das margens da ressecção.
4. O dano térmico pode causar carbonização na margem da excisão, trombose e desnaturalização do colágeno. Desse modo, recomenda-se realizar uma avaliação cuidadosa das vantagens e adequabilidade da aplicação prevista.

7. VISTA ESQUEMÁTICA

O eletrodo bipolar pode ser visto com mais detalhes nas figuras 1 e 2:

Figura 1 - Vista lateral do eletrodo bipolar tipo alça de corte:

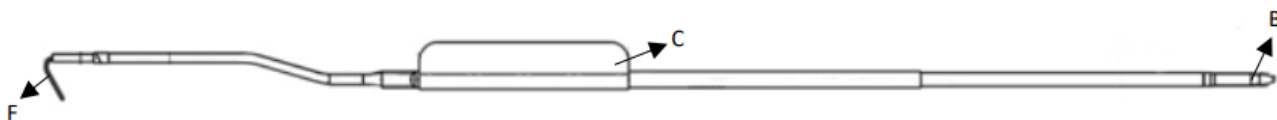
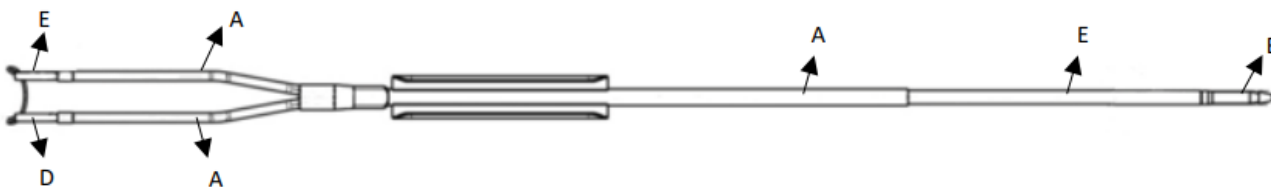


Figura 2 - Vista superior do eletrodo bipolar tipo alça de corte:



As descrições das partes apresentadas nas figuras podem ser verificadas no Tabela 6.

Tabela 3 – Descrição das partes indicadas na Figura 1 e 2

Parte	Descrição
A	Haste guia
B	Conector
C	Estabilizador
D	Isolante
E	Isolante
F	Resistor

8. INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO


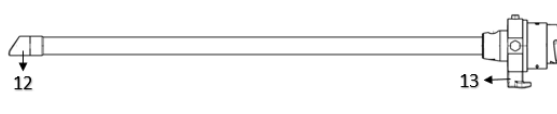
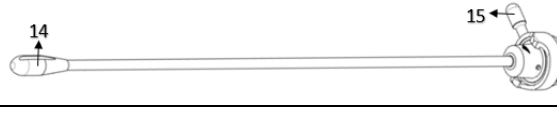

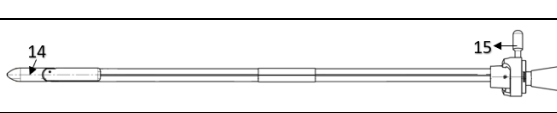


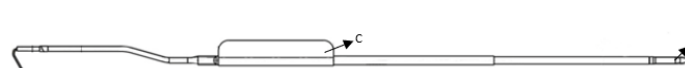
Antes de usar, verifique o prazo de validade, bem como a existência de danos na embalagem.



Caso o eletrodo apresente algum dano, não tente reparar, substitua.

Tabela 4 – Vista esquemática Ressectoscópio Bipolar s-Watt® e Eletrodo Bipolar s-Watt® para instrução de utilização

Componente	Desenho	Nº	Nomenclatura partes
Elemento de trabalho passivo		01	Tubo guia eletrodo
		02	Manopla
		03	Gatilho
		04	Mecanismo travamento endoscópio
		05	Conector cabo de luz
		06	Alavanca de travamento da bainha
		07	Botão Travamento do eletrodo
Camisa Externa rotatória		08	Válvula de entrada fluido condutor

		09	Válvula de saída fluido condutor
		10	Registro de saída
		11	Vedação
Camisa Interna		12	Ponta cerâmica
		13	Pino travamento camisa
Obturador padrão		14	Ponta romba
		15	Alavanca travamento obturador
Obturador visualizador		14	Ponta de visualização
		15	Alavanca de travamento do obturador
		16	Pino de travamento da óptica
Obturador deflectivo		14	Ponta romba
		15	Alavanca travamento obturador
Obturador visualizador com canal de instrumento 5 Fr		14	Ponta de visualização
		15	Alavanca de travamento do obturador
		16	Pino de travamento da óptica
		17	Canal de inserção de instrumentos
Bainha (Conjunto camisa externa + camisa interna)			
			
Eletrodo			
			

8.1 MONTAGEM E INSERÇÃO

1. Segurar o eletrodo pelo estabilizador (C) e introduzi-lo no tubo guia presente na haste do elemento de trabalho do ressectoscópio (1).
2. Inserir o conector (B) do eletrodo na abertura prevista do elemento de trabalho até a ouvir engatar audivelmente (som de clique). Assegurar a colocação correta do eletrodo puxando na direção distal e verificando que este está fixo.

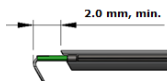
NOTA: Antes de inserir o eletrodo na cavidade do paciente é necessário fazer a primeira inserção com conjunto bainha e obturador.

3. Inserir a camisa interna na camisa externa até o bloqueio mecânico automático, a conexão correta entre estes dois componentes emite som de “encaixe”. A camisa externa associada a camisa interna formam a bainha.
4. Inserir o obturador na bainha girando a alavanca de travamento do obturador (15).
5. Inserir na cavidade do paciente a bainha com obturador e após a inserção retirar o obturador, deixando a bainha posicionada no paciente.

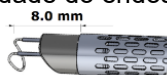
8.1.1 Posição do eletrodo em relação a outros componentes

Para o perfeito funcionamento e segurança durante ativação do eletrodo é importante que o resistor do mesmo esteja a uma distância mínima segura dos outros componentes, evitando uma descarga de tensão.

1. A distância entre o resistor do eletrodo e a extremidade da camisa interna deve ser de no mínimo **2 mm**.



2. A distância do resistor do eletrodo a extremidade do endoscópio deve ser de no mínimo **8 mm**.



3. Nunca altere a forma do resistor do eletrodo. Isso pode danificar o eletrodo e causar riscos ao paciente e ao usuário.



A distância inadequada entre os componentes condutores de alta frequência e outras partes condutoras, pode causar danos aos tecidos e/ou instrumentos.

8.2 ELEMENTOS ADICIONAIS E ATIVAÇÃO DO ELETRODO

1. Inserir o endoscópio (elemento adicional) no elemento de trabalho e travar usando o mecanismo de travamento do endoscópio (04).
 2. Conectar o cabo de luz, no conector do cabo de luz (05).
 3. Inserir o elemento de trabalho com o eletrodo na bainha (já inseridas anteriormente no paciente), atentando para que os símbolos de encaixe, presentes na extremidade proximal da camisa interna e na extremidade distal do elemento de trabalho, se encontrem. Girar a alavanca de travamento (06) presente no elemento de trabalho no sentido horário.
 4. Conectar o cabo de alta frequência (HF) a Unidade Eletrocirúrgica em uma extremidade e ao elemento de trabalho na outra extremidade.
 5. Conectar a mangueira de irrigação a válvula de entrada de fluido condutor (08) e a mangueira de exaustão à válvula de saída do fluido condutor (09), presentes na camisa externa.
- Importante! A válvula de entrada de fluidos (08) deverá ficar na posição proximal em relação ao elemento de trabalho e a válvula de saída de fluidos (09) na posição distal em relação ao elemento de trabalho. A inversão dessa posição pode prejudicar o fluxo da solução condutora e, conseqüentemente, prejudicar a visibilidade durante o procedimento endoscópico.**
6. Abrir as válvulas e verificar se o líquido flui.
 7. Verificar o funcionamento do elemento de trabalho.
 8. Executar a intervenção de acordo com o tipo de eletrodo e a técnica cirúrgica adequada. A manopla ou o gatilho do ressectoscópio, presente no elemento de trabalho, deve ser acionado para deslizar o eletrodo para frente e para traz e o cirurgião deve controlar o contato com os tecidos.
 9. Durante a ressecção, é possível remover o elemento de trabalho, para conectar um aspirador (Bomba Ellik), para remover fragmentos de tecidos e estruturas, utilizando o Adaptador para Bomba Ellik. Respeitando procedimentos de remoção descritos no item 8.3.

⚠ Iniciar a operação do equipamento somente quando o eletrodo for visível através do endoscópio. Caso o equipamento não esteja visível o risco de lesão é maior, proceder primeiramente os ajustes.

8.2.1 Meio de aplicação

A ressecção no modo bipolar exige o uso de solução condutora de NaCl 0,9%.

Verifique o funcionamento apropriado da irrigação antes de realizar o corte ou a coagulação.

Utilize uma solução com temperatura próxima de 37 °C, pois promoverá maior eficácia na ativação inicial do eletrodo e evitará riscos de hipotermia para o paciente.

Certifique-se de abrir o registro de saída do fluido condutor no ressectoscópio antes de iniciar a irrigação e ajuste o fluxo da bomba para evitar pressão interna excessiva.

8.2.2 Configurações recomendadas de energia

Este dispositivo é indicado para aplicação de alta frequência em modo bipolar, certifique-se de que a unidade geradora de energia encontre-se nesta configuração.

O ajuste de tensão deverá ser gradual até atingir o modo desejado.

Tensão máxima suportada pelo eletrodo: 2kVp.

⚠ Tensão superior a suportada pelo eletrodo ou, ainda, a seleção de modo incorreto na Unidade Eletrocirúrgica pode comprometer o isolamento e causar fuga de corrente, sendo possível causar lesões ao paciente, ao usuário ou terceiros. Consultar instruções de uso dos elementos adicionais.

8.3. REMOÇÃO E DESMONTAGEM

Após realização do procedimento:

1. Desconectar cabos, adaptadores e mangueiras de fluidos.
2. Girar a alavanca de travamento (04) e remover o elemento de trabalho.
3. Destruar o eletrodo usando o botão de travamento do eletrodo (07), puxar para fora do elemento de trabalho e descartá-lo.
4. Liberar o endoscópio, girando o mecanismo de travamento do endoscópio (04) e puxar para fora do elemento de trabalho;
5. Retirar a bainha da cavidade do paciente.
6. Evitar forçar os componentes durante a desmontagem.
7. Após a desmontagem, verificar a integridade de cada parte. Em seguida, seguir os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização.

9. APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 01 (uma) unidade do **Eletrodo Bipolar s-Watt®**.

10. RASTREABILIDADE

Rastreado através de lote e série.

11. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Cabe ao cirurgião informar ao paciente e/ou sua família os possíveis riscos relacionados ao uso de dispositivos que funcionam através de alta frequência e de tecnologia bipolar, bem como os efeitos adversos eventuais relacionados ao procedimento.

12. ARMAZENAMENTO

Manter em lugar seco e limpo à temperatura ambiente, protegido da luz solar direta e umidade excessiva. Temperatura de armazenamento de 15 a 30°C, Umidade de 20 a 80% UR.

13. TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em veículos de carga fechados, limpos, livres de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

14. ESTERILIZAÇÃO

O Eletrodo Bipolar s-Watt® é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11135:2018 - Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde

15. DESCARTE

























Deve ser descartado em local apropriado, como resíduo contaminado. A responsabilidade do descarte é do usuário final.

16. FABRICANTE

SulMedical Indústria e Comércio LTDA EPP.
Av. Nereu Ramos 2155D – Bairro Universitário
CEP 89812-111 Chapecó – SC, Brasil
CNPJ n.: 10.528.697/0001-21 Ind. Brasileira
Atendimento ao Consumidor
Telefone: (49) 3323-2300
Web: www.sulmedical.com
E-mail: sac@sulmedical.com
Reg. ANVISA: 80569810013

17 SIMBOLOGIA

Relação da simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reesterilize		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único		Data de fabricação		Número de lote
	ETO = Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre 15° e 30°C		Número de série
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Descrição
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Proteger da umidade excessiva		Embalagem reciclável
	Frágil, manuseie com cuidado		Fabricante		Empilhamento máximo
	Registro do produto junto a ANVISA		Risco de choque elétrico		Livre de látex
	Advertências e Precauções (Vide instruções de uso)		Proibido para portadores de marcapasso		Risco de incêndio

18 GARANTIA

A esterilidade e garantia do produto é assegurada por um prazo de cinco anos, exceto se a embalagem estiver danificada, violada, ou ainda, se o dispositivo for submetido a condições fora das especificações de armazenamento e transporte.

19 VALIDADE

Cinco (05) anos após a data de fabricação.