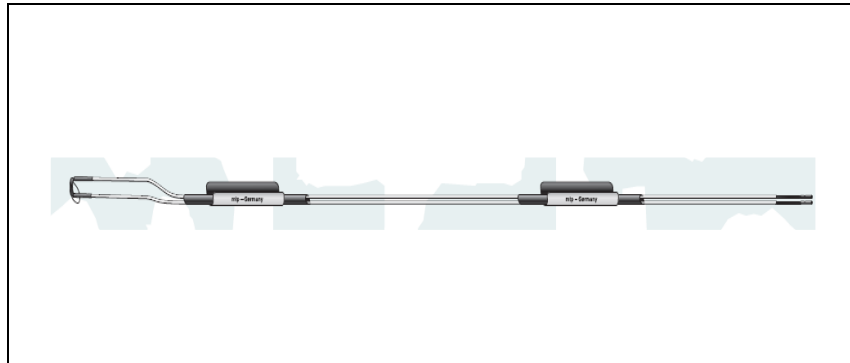


Eletrodos Bipolares MTP

INSTRUÇÕES DE USO



Fabricante

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Mittelstrasse 8, D-78532

Tuttlingen - Alemanha

Fone: +49/7461/7080

Fax: +49/7461/708 105

Importador:

H. Strattner & Cia. Ltda.

Rua Ricardo Machado, 904

São Cristóvão – Rio de Janeiro – RJ

Brasil – CEP: 20921-270

Tel. 21 – 2121.1300

Fax. 21 – 2121.1399

1. ORIGEM DO PRODUTO, NOME DO FABRICANTE E ENDEREÇO

- Origem: Alemanha
- Fabricante: KARL STORZ Gmbh & Co.
- Endereço: Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen - Alemanha

2. NOME DO DISTRIBUIDOR E ENDEREÇO

- Distribuidor: H. Strattner & Cia. Ltda.
- Endereço: Rua Ricardo Machado, 904 – São Cristóvão
Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 20921-270
Tel.: 21 – 2121.1300
Fax.: 21 – 2121.1399

3. NOME DO PRODUTO E MARCA

- **Nome Técnico:** Eletrodo Descartável
- **Nome Comercial:** Eletrodos Bipolares MTP
- **Referências Modelo Comercial:** Ver relação das referências dos modelos apresentada nas tabelas do item 5.1 deste documento.
- **Marca:** MTP

4. REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Número do registro na ANVISA: **1030286** _ _ _ _

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

• CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Os eletrodos são fabricados em aço inoxidável 304 ASTM A276, possuem alguns detalhes em Politetrafluoretileno (PTFE) para uso médico-hospitalar, devendo ser descartados após o uso.

Os eletrodos são projetados para trabalhar em conjunto com equipamentos de eletrocirurgia, através da corrente elétrica que circula entre o eletrodo e o paciente, é criado um efeito térmico possibilitando o corte e a coagulação em procedimento urológico e ginecológico.

Os eletrodos podem ser subdivididos em modelos, em função do tipo de extremidade que podem ser retas ou anguladas. Esta variação de formatos serve para atender necessidades de cada procedimento cirúrgico específico, porém, a finalidade é a mesma para todos os eletrodos.

Na ponta distal estão localizadas as extremidades, específicas para cada modelo apresentado. Na parte proximal encontram-se os encaixes onde o eletrodo será conectado ao Elemento de Trabalho KARL STORZ, Camisa KARL STORZ, Endoscópio KARL STORZ e interligados ao Equipamento de eletrocirurgia (Unidade Eletrocirúrgica Karl Storz) e as respectivas manoplas de manipulação, que podem ter a ação de mola ou não, dependendo da necessidade.

(*) Os produtos listados acima não são fornecidos com os eletrodos, os mesmos deveram obedecer à legislação sanitária vigente e possuir registro na ANVISA.

As dimensões do produto podem variar nos diâmetros e comprimentos. O peso médio é de 0,15 Kgf.

• **ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DO PRODUTO**



REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
011150-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, duas hastes guia, 24/26CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA da Karl Storz. Estéril. Caixa com 1 unidade.
011150-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, duas hastes guia, 24/26CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA da Karl Storz. Estéril. Caixa com 10 unidades.
011151-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, duas hastes guias, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA da Karl Storz. Estéril. Caixa com 1 unidade.
011151-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, duas hastes guias, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA da Karl Storz. Estéril. Caixa com 10 unidades.
011152-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, pequena, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA da Karl Storz. Estéril. Caixa com 1 unidade.
011152-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, pequena, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA da Karl Storz. Estéril. Caixa com 10 unidades.
011153-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, pequena, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA. Estéril. Caixa com 1 unidade.
011153-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, pequena, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA. Estéril. Caixa com 10 unidades.
011154-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo cônico, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040DB/EB e 2704 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105FA e 27005FA da Karl Storz. Caixa com 1 unidade.
011154-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo cônico, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA da Karl Storz. Caixa com 10 unidades.

011155-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo cônico, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA da Karl Storz. Caixa com 1 unidade
011155-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo cônico, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040DB/EB e 27040DB/EB, assim como com as óticas 30°, 26105BA e 27005BA da Karl Storz. Caixa com 10 unidades.
011156-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo bola, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA. Caixa com 1 unidade.
011156-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo bola, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040DB/EB e 27040DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105FA e 27005FA e óticas 30°, 26105BA e 27005BA. Caixa com 10 unidades.



REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
011157-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105FA e 27005FA e óticas 30°, 26105 BA e 27005 BA. Caixa com 1 unidade
011157-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, tipo alça, duas hastes guia, 24/26 CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho 26040DB/EB e 27040 DB/EB, assim como com as óticas 12°, 26105FA e 27005FA e óticas 30°, 26105BA e 27005BA. Caixa com 10 unidades



REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
011160-01	0,025	Eletrodo Bipolar MTP, corte e coagulação, duas hastes de guia, 24/26CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho KARL STORZ 26040DB/EB e 27040DB/EB e endoscópios 12º 26105FA/27005FA e endoscópios de 30º 26105BA/27005BA. Estéril. Caixa com 1 unidade
011160-10	0,250	Eletrodo Bipolar MTP, para corte e coagulação, duas hastes de guia, 24/26CH, código de cor: amarelo. Para uso com elementos de trabalho KARL STORZ 26040DB/EB e 27040DB/EB e endoscópios 12º 26105FA/27005FA e endoscópios de 30º 26105BA/27005BA. Estéril. Caixa com 10 unidades.



REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
011161-01	0,025	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo alça pequena 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril em embalagem unitária.
011161-10	0,250	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo alça pequena 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril, pacote com 10 unidades
011162-01	0,025	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo alça longitudinal 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril em embalagem unitária.
011162-10	0,250	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo alça longitudinal 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril, pacote com 10 unidades.
011163-01	0,025	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo faca angulada 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril em embalagem unitária.
011163-10	0,250	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo faca angulada 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril, pacote com 10 unidades
011164-01	0,025	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo bola 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril, pacote com 1 unidade.
011164-10	0,250	Eletrodo bipolar de uso único mtp, tipo bola 24/26 CH, código de cor: amarelo. Com duas hastes de encaixe para uso com elementos de trabalho 26040 DB/EB e 27040 DB/EB, óticas 12°, 26105 FA e 27005 FA e óticas de 30°, 26105BA e 27005BA da KARL STORZ. Estéril, pacote com 10 unidades.



5.1. ACESSÓRIOS E PARTES DE USO EXCLUSIVO

- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS ACESSÓRIOS E PARTES**

Existem dois acessórios para os eletrodos, são eles: manopla com cabo de conexão e placa neutra. Esses acessórios são de uso exclusivo com os eletrodos e estão relacionados abaixo.

- **ESPECIFICAÇÕES E REPRESENTAÇÕES GRÁFICAS DOS ACESSÓRIOS E PARTES**

NOTA: OS ACESSÓRIOS ESPECIFICADOS NA TABELA A SEGUIR SÃO PARA USO EXCLUSIVO COM OS ELETRODOS BIPOLARES MTP.

LISTAGEM E REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DOS ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO DOS ELETRODOS		
REFERÊNCIA	PESO KGf	DESCRIÇÃO
		
010149-01	0,600	Placa neutra para eletrodo, tamanho adulto, com área de 160 cm ² . Caixa com 1 unidade.
010147-50	0,450	Placa neutra para eletrodo, tamanho pediátrico, com área de 72 cm ² . Caixa com 50 unidades.
010149-50	0,600	Placa neutra para eletrodo, tamanho adulto, com área de 160 cm ² . Caixa com 50 unidades.
		
010103-01	3,500	Manopla para eletrodo com dois botões de acionamento, 3m de cabo de ligação e com Eletrodo tipo faca. Caixa com 1 unidade.
010103-40	3,500	Manopla para eletrodo com dois botões de acionamento, 3m de cabo de ligação e com Eletrodo tipo faca. Caixa com 40 unidades.

6. ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO E SUAS PARTES E ACESSÓRIOS DE USO EXCLUSIVO

Deve-se ter cuidado na manipulação com os eletrodos, no que tange as suas pontas distais, pois são peças extremamente delicadas, cuja geometria não pode ser alterada, desta forma, devem ser protegidas de impactos.

Após o uso o material deverá ser descartado, conforme já mencionado no item 5.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

Em caso de dano à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A re-esterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.

Os eletrodos devem ser mantidos em sua caixa original e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.

NOTA: Este produto somente poderá ser usado e/ou operado por profissional com habilitação definida ou que possua treinamento específico.

7. DESEMPENHO, SEGURANÇA E EFICÁCIA DO PRODUTO

7.1. INDICAÇÃO E FINALIDADE DO PRODUTO

Os eletrodos são indicados para trabalhar em conjunto com equipamentos de eletrocirurgia, através da corrente elétrica que circula entre o eletrodo e o paciente, é criado um efeito térmico possibilitando o corte e a coagulação em procedimento urológico e ginecológico.

7.2. EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável ao produto.

7.3. FUNCIONAMENTO INTEGRADO A OUTROS PRODUTOS MÉDICOS

Os eletrodos são instrumentos projetados para trabalhar em conjunto com equipamentos eletrocirúrgicos de qualquer marca, sendo sua aplicação destinada ao corte e/ou coagulação.

NOTA: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

7.4. INSTALAÇÃO, CALIBRAÇÃO E MANUTENÇÃO

A instalação dos eletrodos é um procedimento simples, bastando conectar o cabo oriundo da unidade eletrocirúrgica.

Não existe nenhuma calibração a ser realizada, entretanto o usuário não deverá mudar a geometria da ponta distal.

A manutenção e outros cuidados devem ser observados no item a seguir.

8. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, MANIPULAÇÃO, REUTILIZAÇÃO, PRECAUÇÕES, CUIDADOS ESPECIAIS, RISCOS POSSÍVEIS E TRANSPORTE

Os eletrodos devem ser mantidos numa temperatura entre -20°C e 60°C, com humidade relativa entre 10% e 90% e deverão ser mantidos em sua caixa original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte e armazenamento e somente devem ser abertos para o uso imediato, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.

-Destruir após o uso.

-Descarte o instrumento de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

-Produto somente para uso profissional.

-Não utilize um eletrodo que apresente o isolamento partido ou danificado

-Não re-esterilizar.

-Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação.

9. APRESENTAÇÃO DO PRODUTO CONFORME ENTREGUE AO CONSUMO

O produto é apresentado em embalagens de 01, 05 e 10 unidades e pronto para o uso, podendo ser acondicionado em embalagens finais, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto. Para a embalagem é utilizado material padronizado estando em acordo com a ISO 13485:2003.

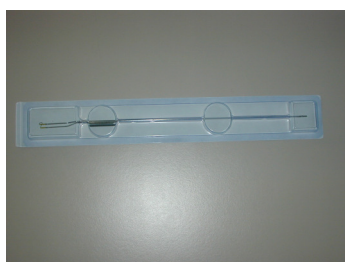
Embalagem primária: o filme plástico laminado é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

Embalagem secundária: composta de uma face em papel grau cirúrgico e outra face de filme plástico laminado. Esta embalagem é não-estéril em sua superfície externa e estéril em seu interior. O papel grau cirúrgico é feito de celulose alvejada, 100 % isento de

corantes e/ou substâncias tóxicas, na cor branca, com gramatura de 65 g/m² e porosidade de 70s.

Estas embalagens possuem o logotipo do fabricante KARL STORZ e da marca MTP e são devidamente rotuladas.

NOTA: Uma Instrução de Uso acompanha o produto.



GARANTIA

A concepção, fabricação e comercialização de instrumentos e aparelhos médicos da KARL STORZ são homologados pela norma EN ISO 13485:2003 e pela RDC/ANVISA 16/2013.

Representante Legal e Técnico

Zorionária Santos
CREA 2013138303