



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Caneta Para Eletrobisturi

Nome Comercial: Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual

Modelos: 80307

Número de Registro ANVISA:81832580051

Produto Estéril de Uso Único.

O Fabricante recomenda o uso único.

Método de esterilização: Óxido de Etileno

Fotos

Figura 1 – Caneta

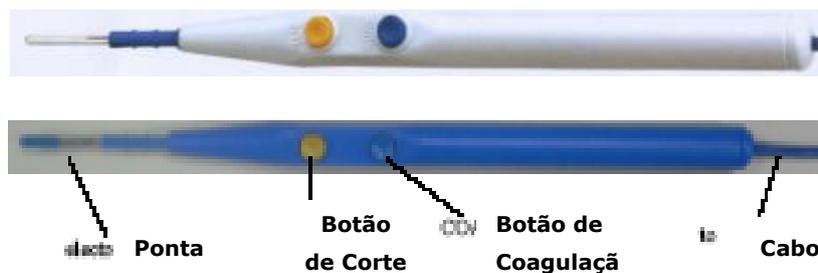


Figura 2 – Plug de conexão do gerador (medidas aproximadas em milímetros)

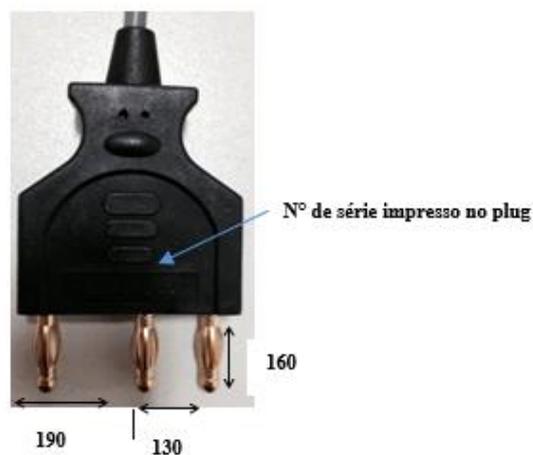


Figura 03 – Partes



Instrução de USO RDC185/01



São partes do produto os itens identificados na tabela a seguir.

Identificação	Nome da Parte
1	Placa de circuito
2	Botão azul (botão de coagulação)
3	Botão amarelo (botão de corte)
4	Interruptor
5	Ponta de inserção (eletrodo e bainha de isolamento)
6	Fixação de cobre
7	Fixação de plástico
8	Tubo da Caneta (frente)
9	Tubo da Caneta (verso)
10	Cabo

Descrição



Instrução de USO RDC185/01

A Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual deve ser utilizada conectada a um gerador eletrocirúrgico. O gerador eletrocirúrgico ou unidade eletrocirúrgica alimenta um sistema de eletrocirurgia com geração de eletricidade em alta voltagem, alta frequência e forma de onda adequada para corte ou coagulação, de acordo com a necessidade do cirurgião.

A Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual produz aquecimento local instantâneo e controlado, e com isso realiza corte ou coagulação. Para tanto, é necessário que as correntes elétricas atravessem o corpo, ou ao menos uma parte dele.

Os efeitos da passagem de corrente elétrica pelos tecidos vivos são determinados por fatores relacionados tanto com o tecido (impedância, umidade, condutividade térmica), como com a corrente elétrica utilizada (intensidade, frequência, forma de onda).

Eletrocauterização, também chamada de eletrocirurgia, é o processo de destruir tecido com a eletricidade, sendo usado amplamente na cirurgia moderna. O procedimento é frequentemente usado para parar o sangramento de pequenos vasos (sendo os vasos maiores ligados) ou para cortar um tecido corporal, como, por exemplo, a gordura abdominal em uma laparotomia ou o tecido mamário em uma mastectomia.

Indicação

A Caneta Cirúrgica Descartável é indicada para utilização em intervenções cirúrgicas que necessitem de eletro-bisturi. A finalidade de uso do produto é conduzir a corrente elétrica gerada pelo eletrobisturi até o local onde deve ser feita a incisão ou a eletrocoagulação no paciente.

Especificações e características técnicas do produto

A Caneta Cirúrgica Descartável é um produto indicado para uso em procedimentos cirúrgicos gerais. Desenho ergonômico e teclas de comando manual para corte e coagulação. Possui eletrodo tipo faca, cabo com conector para conexão no gerador eletrocirúrgico, que é fonte de geração de eletricidade em alta voltagem, alta frequência e forma de onda adequada para corte ou coagulação.



Instrução de USO RDC185/01

Possui tecla de comando para as funções corte ou coagulação conforme a necessidade do cirurgião. Os botões, tipo balanço ou interruptor, possuem com alto nível de retorno retrátil.

O produto é estéril, esterilizado por Óxido de Etileno, e o fabricante recomenda uso único.

Caneta

- Diâmetro: 13.3 mm
- Comprimento: 155 mm
- Peso: 69.4 g

Isolamento

- Caneta: 1.0 Kvolts
- Cabo: 500 volts

Cabo

- Diâmetro: 3 mm
- Comprimento: 3 m

Precauções

- Antes de iniciar o uso do dispositivo verificar se todas as conexões elétricas estão adequadamente posicionadas e conectadas ao gerador eletrocirúrgico.
- Em caso de defeito não utilizar o produto.

Restrições

- Somente pode ser utilizado por médicos ou sob a supervisão do médico responsável pela intervenção. Trata-se de um produto de uso médico cujo uso é exclusivo por pessoal qualificado e habilitado para a técnica.
- Somente pode ser usado conectado a gerador eletrocirúrgico compatível, associado à placa eletrocirúrgica adequada conforme Instrução de Uso do equipamento.



Instrução de USO RDC185/01

Advertências

- Não utilizar o produto na presença de materiais inflamáveis ou explosivos.
- Não utilizar após expirar a data de validade.
- Antes de usar, certifique-se de que o eletrodo esteja firmemente colocado na caneta. O eletrodo foi projetado para encaixar evitando rotações.
- Nunca colocar a caneta cirúrgica sobre o paciente quando esta não estiver sendo utilizada no procedimento médico.
- Não utilize o produto próximo a fontes de campos eletromagnéticos.
- Quando equipamentos cirúrgicos de alta frequência e equipamentos de monitoramento fisiológico forem usados simultaneamente no mesmo paciente, qualquer eletrodo de monitoramento deve ser colocado o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.
- O cabo para os eletrodos cirúrgicos deve ser posicionado de tal forma que o contato com o paciente ou outras conexões deve ser evitado. Eletrodos ativos temporariamente inutilizados devem ser armazenados isolados do paciente.
- Se durante o procedimento médico for necessária utilizar uma potência maior que a normalmente utilizada checar se todos os demais acessórios utilizados conjuntamente (placa eletrocirúrgica, grampos, cabos, conectores e demais acessórios) podem suportar o aumento de potência desejado.
- Quando utilizar ECG colocar os eletrodos o mais longe possível e equidistante da área cirúrgica.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único. Fabricante recomenda não reprocessar.

Escolha do gerador

O gerador eletrocirúrgico, não objeto deste registro, deve ser escolhido pelo cirurgião, conforme modelos compatíveis com a Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual apresentados na tabela a seguir. Os testes de compatibilidade realizados estão no Anexo I.



Instrução de USO RDC185/01

Equipamento	Modelo
Valleylab	Force 1B
	Force 1C
	Force 2
	Force 30
	Force 40
	Force 4B
	Force EM-2
	Force EZ
	Force EZ-C
	Force FX
	Force FX-C
	Force Triad Generator
	EM-2
	Ligasure
	Neurodyne 443
	SSE2K
	SSE3B
	SSE4
	Surgistat
	SurgiStat B
SurgiStat II	
WEM	HF - 120
	SS-200A
	SS501
	SS601
Deltronix	B-1600MP - Linha MP
	B-1800MP - Linha MP
	B-3300 SM - Linha SM
	B-3600 SM - Linha SM
	B-6600 SM - Linha SM



Instrução de USO RDC185/01

	B-3300 S PLUS - Linha S Plus
	B-3600 S PLUS - Linha S Plus
	B-6600 S PLUS - Linha S Plus
EMAI	BP 150
	BP 100 PLUS
	BP 300 PLUS
	BP 400 PLUS
	BP 400 D
ERBE	BM 50 Select
	Erbotom ACC 450
	Erbotom ICC 200
	Erbotom ICC 300
	Erbotom ICC 71D
BIRTCHEER	5000
	6400
	ABC 6000
	ABC 4400
	Hyfrecator 701
	Hyfrecator 732
	Hyfrecator 733
	4400 Power Plus
	7-796 Hyfrecator Plus
	7-797 Hyfrecator Plus

A placa eletrocirúrgica, não objeto deste registro, deve ser usada conectada ao gerador. Sua escolha deve ser feita com base na compatibilidade entre a placa e gerador apresentados na instrução de uso do gerador. Sua finalidade é dissipar a corrente elétrica gerada pelo eletrobisturi evitando e diminuindo riscos de queimaduras para o paciente.

Se a instalação da caneta estiver correta:



Instrução de USO RDC185/01

1. A função de corte estará ligada, enquanto você estiver pressionando o botão amarelo.
2. A função de coagulação estará ligada, enquanto você estiver pressionando o botão azul.

Se o gerador ESU (eletrocirúrgico) está de acordo com as normas IEC:

1. Quando a função de corte estiver ligada:

- O alerta de início estará no amarelo;
- Um som irá tocar.

2. Quando a função de coagulação estiver ligada:

- O alerta de início estará no azul;
- Um som irá tocar.

A frequência da coagulação soa mais alto que a do corte.

1.3.5 Instruções para manuseio e uso do produto

O profissional qualificado e habilitado para a realização da cirurgia deve ler atentamente as Instruções de Uso do gerador eletrocirúrgico que será utilizado, bem como as demais informações contidas nesta instrução de uso e seguir as etapas descritas a seguir:

1. Abrir a embalagem puxando pelos pontos indicados pelas flechas.
2. Retirar o produto da embalagem adotando técnicas assépticas.
3. Retirar a capa do cabo.
4. Verificar a integridade do produto. Observar se há algum tipo de irregularidade na caneta, cabo ou conector.
5. Retirar o protetor da ponta do eletrodo.
6. Verificar se há algum tipo de irregularidade no eletrodo.
7. Verificar se o conector do cabo corresponde ao gerador eletrocirúrgico.
8. Conforme manual de instrução do gerador eletrocirúrgico, insira o plugue da caneta no receptáculo.
9. Para ativar o modo de corte, pressionar o botão amarelo.
10. Para ativar o modo de coagulação, pressionar o botão azul.



Instrução de USO RDC185/01

11. Após o uso o produto deve ser descartado. Produto de uso único.

Esterilização

O Método de esterilização de Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual é por Óxido de Etileno, cujo processo pode ser encontrado na validação da esterilização do produto. Dentre os processos utilizados para a esterilização a baixas temperaturas, sobressai-se o que utiliza o óxido de etileno. O óxido de etileno, conforme a publicação Orientações Gerais para Central de Esterilização (BRASIL, 2001), é um gás incolor, de alto poder viruscida, esporicida, bactericida, microbactericida e fungicida. Sua ação é atribuída à alquilação das proteínas dos microorganismos. Esta ação depende dos parâmetros de concentração, temperatura, umidade relativa e tempo de exposição ao gás. A utilização do óxido de etileno encontra-se regulamentada pela Portaria Interministerial nº 482/99.

Descarte

Descarte e não utilize dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Os produtos médicos que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivo de estudos e/ou análises, devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos utilizados. Identificar de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso. Dispositivos danificados devem ser descartados, de forma a garantir que não ocorra seu uso indevido e reaproveitamento, no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local, Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do estabelecimento detentor do implante, em conformidade com o estabelecido pela RDC nº 306/04 e/ou normas de biossegurança equivalentes.



Instrução de USO RDC185/01

Armazenamento, conservação e transporte

A Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual deve ser armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz natural em condições de temperatura de 20 a 30°C e umidade de 50 a 70%. O produto deve ser transportado com todo o cuidado, evitando quedas. Empilhamento máximo: 4 caixas.

Transportar em sua embalagem original, a fim de não comprometer a integridade do produto.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Não se observaram reações adversas à utilização do produto.

Formas de apresentação do produto

A Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual é embalada individualmente em papel grau cirúrgico e filme de polietileno termo-selado. A caneta contém um eletrodo tipo faca (modelo 80205).

Descrição da eficácia e segurança do produto médico em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispões sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos (RDC nº 56/01)

Conforme os fatores de risco, referidos no Anexo V do manual do usuário da Resolução RDC nº 185/01, e correspondentes requisitos essenciais de segurança e eficácia, descritos na Resolução RDC nº 56, tem-se que:

Os fatores de risco aplicáveis ao produto que devem ser considerados na sua avaliação de risco são incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 9.1 e 12.7.4**), instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 9.2 (a) e 12.7.1**), interferência recíproca com outros produtos (**requisitos essenciais de eficácia e segurança de nº 9.2 (c), 12.5**), impossibilidade de calibração e manutenção (**requisitos essenciais de eficácia e segurança de nº 9.2 (d)**), controle inadequado das radiações (**requisito**



Instrução de USO RDC185/01

essencial de eficácia e segurança de nº 11.2.1), proteção inadequada das radiações (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 11.1.1 e 11.3.1**), controle inadequado de energias ou substâncias administradas (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.8.1**), proteção inadequada de energias ou substâncias administradas (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.8.2**), inteligibilidade das informações aos usuários (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 11.4.1 e 12.9.1**), instabilidade de sistemas digitais programáveis (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 12.1**) e inadequação de alarmes para alerta (**requisito essencial de eficácia e segurança de nº 11.2.2 e 12.3**). **Estes requisitos essenciais de eficácia e segurança aplicáveis estão descritos abaixo, bem como a forma como o produto cumpre com os mesmos:**

Fatores de risco	Requisitos essenciais de segurança associados aos fatores de risco	Informações relacionadas ao produto
Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produtos	9.1 e 12.7.4	9.1 Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso. A caneta foi projetada para ser conectada a geradores elétricos para realização de eletrocirurgias. Segundo fabricante, esta caneta possui compatibilidade com os



Instrução de USO RDC185/01

		<p>modelos apresentados no quadro anteriormente apresentado neste Relatório Técnico.</p> <p>A informação sobre os modelos de geradores compatíveis com a caneta consta nas Instruções de Uso que acompanham o produto.</p> <p>12.7.4 Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.</p> <p>A Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd. fabrica seus produtos médicos adquirindo matérias-primas que atendam aos requerimentos básicos do Conselho Diretivo 93/42/EEC: 1993 e aplica o sistema de qualidade para produtos médicos ISO 13485:2003.</p> <p>Com a finalidade de reduzir riscos elétricos, uma bainha de isolamento é aplicada para proteger o eletrodo após estar completamente encaixado na caneta, evitando que a corrente elétrica se dissemine até o operador.</p> <p>Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão indica</p>
--	--	---



Instrução de USO RDC185/01

		a redução de riscos e de probabilidade e/ou gravidade em pelo menos reduzido ao nível de ALARP (<i>As Low as Reasonably Practicable Risk</i>).
Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	9.2 (a) e 12.7.1	<p>9.2 (a) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:</p> <p>a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;</p> <p>A caneta é leve e fabricada com design ergonômico a fim de permitir melhor apoio e manejo reduzindo assim os riscos de lesões. As teclas de acionamento são sensíveis e macias proporcionando toque mínimo para o usuário. A caneta possui 155 mm de comprimento, 13.3 mm de diâmetro e pesa 69.4 g.</p> <p>12.7.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam, protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.</p> <p>A caneta é projetada e fabricada dentro de rigorosos padrões de qualidade tendo disponível o interruptor de balanço ou interruptor de botão para</p>



Instrução de USO RDC185/01

		<p>se adequar à preferência do cirurgião e é utilizado para selecionar as funções corte ou coagulação. Os botões têm um alto nível de retorno retrátil - o cirurgião pode ver e sentir o botão com facilidade, prevenindo uma ativação acidental do dispositivo.</p> <p>A caneta foi projetada para ter encaixe firme com o eletrodo, evitando rotações e que ele se desprenda. A qualidade do encaixe é verificada durante o controle de Qualidade do produto acabado. Consta nas Instruções de Uso, que acompanham o produto, advertência para que o usuário se certifique do firme encaixe do eletrodo na caneta antes do uso do produto.</p>
Interferência recíproca com outros produtos	9.2 (c), 12.5	<p>9.2 (c) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:</p> <p>c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;</p> <p>A caneta apresenta risco de sofrer interferência eletromagnética com outros produtos. Por isso neste relatório técnico e nas Instruções de uso adverte ao usuário que não faça uso do produto próximo a fontes de forte campo eletromagnético.</p>



Instrução de USO RDC185/01

		<p>Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão indica a redução de riscos e de probabilidade e/ou gravidade em pelo menos reduzido ao nível de ALARP (<i>As Low as Reasonably Practicable Risk</i>).</p> <p>12.5 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.</p> <p>A Caneta Eletrocirúrgica Descartável de Controle Manual não gera campo eletromagnético. Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à geração de risco eletromagnético.</p>
Impossibilidade de calibração e manutenção	9.2 (d)	9.2 (d) Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam: d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou



Instrução de USO RDC185/01

		<p>da parte de precisão de algum mecanismo ou controle.</p> <p>A caneta é fabricada para uso único e considerando sua indicação, finalidade e com base no Relatório de Gerenciamento de Risco do produto este item não aplica.</p>
Controle inadequado das radiações	11.2.1	<p>11.2.1 Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes.</p> <p>Não se aplica, pois, o produto não emite radiação. Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à emissão de radiação.</p>
Proteção inadequada das radiações	11.1.1 e 11.3.1	<p>11.1.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos</p>



Instrução de USO RDC185/01

		<p>níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.</p> <p>Não se aplica, pois, o produto não emite radiação. Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à emissão de radiação.</p> <p>11.3.1 Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.</p> <p>Não se aplica, pois o produto não emite radiação. Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à emissão de radiação.</p>
Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	12.8.1	12.8.1 O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente devem ser concebidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador.



Instrução de USO RDC185/01

		<p>A caneta é projetada e fabricada dentro de rigorosos padrões de qualidade e seu uso é simples e se resume a dois botões. O produto possui o interruptor que oscila conforme a necessidade do cirurgião (função corte e função coagulação). Os botões têm um alto nível de retorno retrátil, além de cores diferenciadas, permitindo que o usuário possa identificar a função que deseja acionar com facilidade, prevenindo uma ativação equivocada.</p> <p>A caneta, utilizada conforme Instrução de Uso e associada a um gerador compatível e a uma placa eletrocirúrgica, conduz correntes elétricas dentro de padrões seguros. Com base no Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, o produto não permite a transmissão indesejável de energia.</p>
Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	12.8.2	<p>12.8.2 O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substância.</p> <p>A caneta possui botões com alto nível de retorno retrátil, além de cores</p>



Instrução de USO RDC185/01

		<p>diferenciadas, permitindo que o usuário possa identificar com facilidade se a função acionada, com clara identificação do comando, gerou a resposta esperada. Como se trata de um produto cujo funcionamento se dá somente se associado a um gerador, fonte de energia, a avaliação de risco associadas ao fornecimento de energia se estendem ao gerador, não objeto deste registro.</p> <p>Por parte da caneta, condutora da energia, a interrupção ou incorreção no débito de energia são objetos dos testes realizados com o produto durante seu processo de fabricação.</p> <p>Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à interrupção ou a incorreção no débito de energia.</p>
Inteligibilidade das informações aos usuários	11.4.1 e 12.9.1	11.4.1 As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação.



Instrução de USO RDC185/01

		<p>Não se aplica, pois o produto não emite radiação. Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à emissão de radiação.</p> <p>12.9.1 No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulagem mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.</p> <p>A Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd. possui um sistema da Garantia de Qualidade o qual permite que todas as informações sejam compreensíveis pelo usuário.</p> <p>O produto acompanha Instruções de Uso, a qual segue exatamente todas as orientações do fabricante relacionadas especialmente com o modo de uso do produto.</p>
Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1	12.1 Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a



Instrução de USO RDC185/01

		<p>que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.</p> <p>O sistema eletrônico programável não se aplica na caneta, objeto deste registro, ficando restrito ao controle feito pelo gerador (objeto de outro registro) ao qual a mesma será conectada.</p>
Inadequação de alarmes para alerta	11.2.2 e 12.3	<p>11.2.2 Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação.</p> <p>Não se aplica, pois o produto não emite radiação. Em anexo segue Relatório de Análise de Risco, o qual atende as normas ISO 13485:2003 e ISO 14971:2007, e em cuja conclusão não consta indicação de nenhum tipo de risco associado à emissão de radiação.</p> <p>12.3 Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.</p> <p>O sistema de alarme não se apresenta na caneta objeto deste</p>

**Instrução de USO RDC185/01**

		registro ficando restrito ao controle feito pelo gerador (objeto de outro registro) ao qual a mesma será conectada.
--	--	--

TERMOS DE GARANTIA

A CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA garante seus produtos contra qualquer defeito de fabricação que se apresente no período de 90 (noventa) dias, contados a partir da data da emissão da Nota Fiscal de venda ao consumidor.

Termos desta garantia:

Qualquer defeito que for constatado neste produto deve ser imediatamente contatado o local de aquisição do mesmo munido deste termo de garantia e Nota Fiscal de aquisição do mesmo (o endereço e telefone do local de aquisição constam em sua Nota Fiscal de compra).

Em caso de dúvida favor contatar-nos pelo endereço eletrônico: cedrsbrasil@gmail.com / sac@cnph.com.br ou pelo telefone (11) 3385-9339. Esta garantia abrange troca do produto que apresentar defeitos constatados como sendo de fabricação.

A garantia perderá a validade quando:

1. Houver remoção / alteração do número de série ou da etiqueta de identificação do produto;
2. O produto tiver recebido maus tratos, descuidos ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA;
3. O defeito tiver sido causado por acidente ou má utilização do produto pelo consumidor.

A garantia não cobre:

**Instrução de USO RDC185/01**

1. Produtos ou peças danificadas devido a acidentes no transporte e/ou manuseio, riscos, amassamentos ou atos e efeitos da Natureza;
2. Mau funcionamento ou falhas decorrentes de problemas de fornecimento de energia elétrica;
3. Utilização incorreta do produto, ocasionando trincas, corrosão, riscos ou deformação do produto, danos em partes ou peças;
4. Limpeza inadequada com utilização de produtos químicos, solventes, esponjas de aço, água e produtos abrasivos;
5. Produtos danificados pelo mau uso e/ou armazenamento.

Este termo de garantia é válido apenas para produtos comercializados e utilizados em território brasileiro.

Preserve a Nota Fiscal de aquisição do produto e este termo de garantia.

Modelo: 80307

Número de lote: _____

Nome _____

Fornecedor: _____

(Carimbo e Data)

Detentor do Registro: CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA

Rua Silva Bueno nº 1660 cj 1001 – Ipiranga – São Paulo – SP – CEP: 04208-001

E-mail: cedrsbrasil@gmail.com / Tel: (11) 2305-4285

Responsável Técnico: Maria Angélica Rodrigues Pereira – COREN-SP: 39.294

Distribuidor: CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUCECM-Y
rev.01

Instrução de USO RDC185/01

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: Yueh Sheng Electronic Industrial Co. Ltd.

2F, No. 29 Qiangang Street, Taipei City, Taiwan 11170