

Manual de Instruções e Certificado de Garantia

CauterMAX

cautério portátil



Fabricado por:

FABINJECT IND. E COM. IMP. E EXP. EIRELI.

Rua Engº João Porfírio de Macedo, 401 – Distrito Industrial do Una

CEP: 12072-270 - Taubaté-SP

CNPJ: 02.289.126/0001-53

Registro ANVISA: Nº 80213730021

Responsável Técnico: Gianmaria Cominato Filho

CREA/SP 5069327980

Atendimento ao Consumidor:

Fone: (12) 3602-1412 / (12) 9.9686-1415

E-mail: fabinject@fabinject.com.br

Site: www.fabinject.com.br

01 - INTRODUÇÃO

O objetivo desse manual é ajudar o usuário a utilizar, de forma segura e eficaz o equipamento descrito.

As instruções devem ser cuidadosamente seguidas visando segurança, evitando problemas e o uso efetivo do equipamento. O equipamento não deve ser usado para fins diferentes que os descritos neste manual. O uso incorreto ou a falta de manutenção do equipamento por parte do usuário exime por completo o fabricante de todo tipo de responsabilidade, tais como avaria, dano, defeitos e/ou qualquer outro tipo de mau funcionamento.

Este manual provê as informações essenciais necessárias para a operação e rotina do aparelho

CAUTERMAX e poderá ser alterado, sem prévio aviso, cada vez que a FABINJECT efetuar modificações e melhorias no produto.

CAUTERMAX consiste em bisturis elétricos bipolares e descartáveis que podemos chamar de “canetas” de cauterização ou cautérios. Estas “canetas” atingem uma cauterização com resultados precisos e eficientes em pequenos vasos sanguíneos.

Elas são extremamente fáceis de usar e funcionam por pilhas internas que duram tanto quanto o aparelho; existem 6 (seis) modelos que variam de acordo com o formato e tamanho das pontas, atingindo temperaturas de até 1200°C. Estas escolhas permitem uma grande variedade de incisões, recessos e seções a serem cauterizadas eficientemente.

Os cauterizadores elétricos descartáveis fornecem uma excelente alternativa com custo menor do que os cauterizadores que utilizam radio-freqüência. Esta tecnologia é especialmente indicada para procedimentos cirúrgicos tais como cauterizações dermatológicas, pequenas operações ginecológicas, cauterização de vasos durante implantes de marca-passos, como também nas cirurgias cardiovasculares, reconstrutivas e oftalmológicas.

CAUTERMAX deve ser empunhado pelo operador. Ligando o equipamento, a ponta cauterizadora deve entrar em contato com o tecido do paciente a ser cauterizado.

02 - NORMAS E REGULAMENTOS

CAUTERMAX foi projetado e desenhado para que as seguintes normas sejam atendidas:

- NBR IEC 60601-1 Prescrições Gerais para Segurança
- NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
- NBR IEC 60601-1-6 Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Norma colateral: Usabilidade
- NBR IEC 60601-1-9 Equipamento eletromédico – Parte 1-9: Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável
- EN ISO 10993 Biological evaluation of medical devices

03 – SIMBOLOGIA UTILIZADA

Para atendimento das normas internacionais e para melhor entendimento por parte do operador no uso do CAUTERMAX, diversos símbolos são utilizados tanto no manual como no aparelho:



Advertência: toda vez que vir este aviso, ler com atenção pois refere-se a assunto de segurança operacional.



Parte aplicada tipo B.



Referir-se ao manual. Leitura obrigatória do manual de instruções do CAUTERMAX antes de operar o aparelho.



Data de fabricação.

STERILE

Produto estéril



Botão de liga/desliga. "Desligado" é uma posição estável. Enquanto a posição "Ligado" permanece apenas durante o tempo em que o botão é pressionado.

Rótulo interno (envelope esterilizado por raios gama ou por óxido de etileno).

Fabinject ISO 13485

Segurança

Compatível com:

Uma aplicação

Caeterina aplicada em técnica de caneta.

Modelo:

- [] Caeterina Ponta Fina
- [] Caeterina Ponta Larga
- [] Caeterina Ponta Média

11

Reg. ANVISA: 8071023201

Marca: Fabinject

Atividade: 1 - FIC 1 (Código Interno ANVISA)

Classificação de risco: I (Classe I) - Produto não-estéril

Classificação: equipamento não-invasivo

Para informações: www.fabinject.com.br

Condições ambientais de uso:

- Temperatura de 15°C a 35°C
- Umidade: até 90% a 95%
- Ambiente: sem interferência eletromagnética
- Método de esterilização: irradiação
- Tempo de exposição: 16 segundos
- Tempo de espera (OFF): 1 segundo

Data de fabricação e lote estão disponíveis na etiqueta do envelope.

Uma aplicação de irradiação estéril de **raios gama** ou **óxido de etileno**.

ATENÇÃO: risco de explosão se utilizar na presença de inflamáveis

Resíduos produzidos em contato com o estéril são de alto risco por raios gama.

Indicações de uso:

1. Para uso em procedimentos de eletrocoagulação.
2. Para uso em técnica de caneta em técnica de caneta, com o auxílio de um suporte de caneta.
3. Para uso em técnica de caneta em técnica de caneta, com o auxílio de um suporte de caneta.
4. Para uso em técnica de caneta em técnica de caneta, com o auxílio de um suporte de caneta.
5. Para uso em técnica de caneta em técnica de caneta, com o auxílio de um suporte de caneta.

Condições de armazenamento:

1. Armazenar em embalagem original, em local seco, limpo e protegido contra luz.
2. Evitar contato com líquidos e vapores.
3. Evitar contato com produtos químicos.
4. Evitar contato com produtos inflamáveis.
5. Evitar contato com produtos corrosivos.

Obs: 1 - Se o produto estiver dentro do equipamento não poderá ser usado, sem antes ser inspecionado e aprovado.

Obs: 2 - Não é permitida a reutilização ou a esterilização da parte.

SPC (11) 3000 1415

www.fabinject.com.br

Fabinject

Segurança

Compulsório

INMETRO

GCP

04 - PROCEDIMENTOS DE SEGURANÇA

Em benefício da segurança do paciente e usuário, os pontos a seguir devem ser observados. É muito importante que todas as pessoas que irão operar o CAUTERMAX leiam e entendam completamente este manual antes de operá-lo. Este manual foi elaborado com o intuito de fornecer todas as informações necessárias para a correta instalação, manuseio, programação e manutenção do equipamento.



AVISOS IMPORTANTES

- O equipamento **CAUTERMAX** pode causar riscos de segurança para o operador e para o paciente sob certas circunstâncias, sobretudo em caso de instalação, uso, operação e manutenção inadequadas.
- **CAUTERMAX** não deve ser usado na presença de gases inflamáveis.
- **CAUTERMAX NÃO DEVE SER UTILIZADO EM AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO.**
- **Não utilizar CAUTERMAX com produtos que possam ser uma possível fonte de combustível, como os antissépticos a base de álcool.**
- Utilizar somente os serviços de Assistência Técnica da FABINJECT ou de agentes autorizados e credenciados pela mesma.
- Nunca modificar o aparelho CAUTERMAX. Caso o CAUTERMAX sofra modificações pelo usuário ou qualquer pessoa não autorizada pode resultar em risco de segurança ao paciente e ao operador. Inclusive incêndio, morte ou choque elétrico podem ocorrer.
- **CAUTERMAX** não deve passar por assistência técnica durante a utilização com um paciente.
- Não autoclavar, não introduzir em estufa, não mergulhar o produto em líquidos, tais como água, álcool ou solução degermante.
- **CAUTERMAX** é destinado ao uso por profissionais da saúde. Este equipamento pode causar interferência por rádio ou pode atrapalhar o funcionamento de equipamentos nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou realocar o **CAUTERMAX** ou blindar o local.
- As características de emissões do **CAUTERMAX** o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente
- **CAUTERMAX** é considerado equipamento eletromédico, precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecida nesse manual.
- Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do **CAUTERMAX**. Evitar o uso do **CAUTERMAX** em clínicas ou hospitais na proximidade de equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e de sala blindada de radio-frequência de um sistema eletromédico para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de perturbações eletromagnéticas é alta.
- Caso o desempenho do **CAUTERMAX** não atinja a performance esperada por seu funcionamento, ou caso ocorra alguma falha em seu funcionamento, não incorrerá em um dano inaceitável ao paciente.
- A temperatura do ambiente e a umidade relativa devem atender as condições colocadas no Item 7 - Dados técnicos, para o bom funcionamento do equipamento.
- Observar com atenção as recomendações contidas no **item 08 – LOCAL E INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO.**
- Observar com atenção as recomendações contidas no **item 09 – MANUSEIO, LIMPEZA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA.**
- Utilizar o equipamento somente para as indicações recomendadas.



EQUIPAMENTO SUJEITO A INTERFERÊNCIA DURANTE O ACIONAMENTO DE EQUIPAMENTO ELETROCIRÚRGICO, BISTURI ELÉTRICO OU OUTRO DISPOSITIVO EMISSOR DE CAMPO ELETROMAGNÉTICO INTENSO

05 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM / COMPOSIÇÃO

CAUTERMAX é um equipamento eletro-eletrônico, portanto, é importante evitar sua permanência em lugares com incidência direta de raios solares ou que apresentem temperaturas elevadas. É aconselhável instalar este equipamento em uma sala fresca, isenta de pó e bem ventilada. A temperatura do ambiente e a umidade relativa devem atender as condições colocadas no Item 7 - Dados técnicos, para o bom funcionamento do equipamento.

CAUTERMAX foi construído e embalado para ser capaz de suportar os meios de transporte comuns, ou seja, transportadoras aéreas, terrestres e marítimas, com manuseio por diversas vezes da caixa de embalagem. O equipamento não deve ser tombado, arremessado e exposto à chuva. Inspeção visualmente a caixa para verificar se há possíveis avarias causadas pelo transporte. Se houver qualquer suspeita de avaria, entre em contato com a empresa transportadora imediatamente e com a FABINJECT.

Cautermax pode vir em dois tipos de caixas: COM 3 UNIDADES ou COM 10 UNIDADES. Ambas contêm em seu conteúdo um manual de instruções.

Cada Cautermax possui em seu conteúdo duas pilhas alcalinas. Estas pilhas não podem ser substituídas. O invólucro do Cautermax é selado na fábrica.

Não há acessórios.

06 - CONHECENDO O APARELHO

Conhecer plenamente o aparelho ANTES do uso inicial é essencial para o seu correto manuseio.



07 - DADOS TÉCNICOS

PRODUTO	Cauterizador portátil em forma de caneta.
MODELO	CAUTERMAX
DIMENSÕES	Cautermax: Largura: 3 cm, Comprimento: 16 cm, Altura: 2 cm (peso: 0,150 kg). Cautermax LONGO: Largura: 3 cm, Comprimento: 28 cm, Altura: 2 cm (peso: 0,180 kg).
ALIMENTAÇÃO	3 VDC - duas pilhas alcalinas, tamanho AA, alojadas em série seladas dentro do aparelho. Não é possível substituição das mesmas. Consumo máximo: 1,2 VA.
CLASSIFICAÇÃO	Tipo de proteção contra choque elétrico: CLASSE I Grau de proteção contra choque elétrico: TIPO B Grau de proteção contra penetração de líquidos e partículas sólidas: IPX0 Não é próprio para uso em ambientes ricos em oxigênio. Equipamento energizado internamente.
MODO DE OPERAÇÃO	Intermitente: Tempo ligado (ON): < 10 segundos Tempo desligado (OFF): > 1 segundo
DESEMPENHO ESSENCIAL	Não é necessária a determinação de um desempenho essencial para o equipamento.
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO	Temperatura: 15°C a 25° C. Umidade relativa: 10% a 50%. Altitude operacional (máx): 2.000 m acima do nível do mar.
CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAGEM	Temperatura: 5 a 35° C. Umidade relativa: 10 a 100 %. Pressão, de 500 hPa até 1060 hPa.
DIMENSÕES DA EMBALAGEM	Largura: 20 cm, Comprimento: 28 cm, Altura: 10 cm. Peso: 0,50 kg (EMBALAGEM COM 3 UNIDADES). Peso: 1,60 kg (EMBALAGEM COM 10 UNIDADES).

Proteção de serviços de rádio e outros equipamentos

CAUTERMAX é classificado na norma IEC/CISPR 11 como Grupo 1 (equipamento eletromédico, que usa energia de radiofrequência apenas para operação interna), Classe A (CAUTERMAX é apropriado a ser utilizado por profissionais de saúde e que não sejam destinados à venda ao público geral. Uso em hospitais ou em consultórios médicos).

REQUISITOS DE IMUNIDADES ELETROMAGNÉTICA (ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017)

Tabela 4 - Interface de gabinete

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática (ESD)	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+ - 8kV por contato + - 2kV, + - 4kV, + - 8kV, + - 15kV pelo ar
Campos EM de RF irradiada	ABNT NBR IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos na proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	ABNT NBR IEC 61000-4-3	Ver tabela 9 mais adiante.
Campo magnético na frequência de alimentação declarada	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz

Tabela 7 - Interface de acoplamento ao paciente

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+ - 8kV por contato + - 2kV, + - 4kV, + - 8kV, + - 15kV pelo ar

Tabela 8 - Interface de partes de entrada/saída de sinal

Fenômeno	Norma básica de EMC ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade para ambiente profissional de cuidado à saúde
Descarga eletrostática	ABNT NBR IEC 61000-4-2	+ - 8kV por contato + - 2kV, + - 4kV, + - 8kV, + - 15kV pelo ar

Tabela 9 - Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações sem fio por RF.

Frequência de ensaio (MHz)	Banda (Mhz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +-5kHz senoidal de 1kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9

08 - LOCAL E INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

CAUTERMAX deverá ser utilizado em ambiente médico, portanto em uma sala fechada, limpa, isenta de poeira e em temperaturas não superiores a 25° C.

- A ventilação natural do produto não deve ser impedida. Os orifícios de ventilação devem ficar sempre desobstruídos.
- Não expor o aparelho à luz solar direta.
- CAUTERMAX é um equipamento portátil. Não há valor seguro de carga a ser depositada acima dele.

PARA MELHORES RESULTADOS, EVITAR APERTAR POR TEMPOS PROLONGADOS O BOTÃO ACIONADOR. A PONTA IRÁ INCANDESCER E O APARELHO PERDE O EFEITO PRÁTICO DE CAUTERIZAÇÃO. CONTROLAR A TEMPERATURA DE CAUTERIZAÇÃO APERTANDO E SOLTANDO O BOTÃO ACIONADOR.

CAUTERMAX utiliza pilhas não substituíveis. Equipamento não é reutilizável. Retirou da embalagem, deve-se utilizá-lo.

- a. Abrir o envelope, retirando o aparelho.
- b. Retire a tampa plástica e aperte levemente o botão acionador, até a ponta incandescer ou perceber leve esfumaçamento.
- c. O produto está pronto para uso.
- d. Evitar manter o botão acionador apertado por mais de 10 segundos.
- e. Caso não esteja em uso, recoloque a tampa evitando danificá-la ou evitando acidentes ao esbarrar na ponta.

Descarte do equipamento:

- aa. Após o uso, destruir a ponta cauterizante com tesoura ou pinça hemostática, evitando que aqueça novamente.
- bb. Recolocar a tampa plástica.
- cc. Descartar em recipiente próprio para material perfuro cortante.

Obs 1: as pilhas utilizadas dentro do equipamento são pilhas alcalinas, sem metal pesado que vá agredir o meio ambiente.

Obs 2: não é possível o recarregamento ou substituição das pilhas.

09 - MANUSEIO, LIMPEZA, MANUTENÇÃO PREVENTIVA

CAUTERMAX vem em envelope esterilizado por raio gama ou por óxido de etileno.

Caso queira limpar o aparelho durante os procedimentos, limpar com pano embebido em água e sabão neutro. Pode passar álcool no cabo e peças plásticas.

Nunca derramar líquidos sobre o aparelho, podendo causar mau funcionamento ou perda de sua capacidade de funcionar.

10 - CUIDADOS ESPECIAIS E RESTRIÇÕES DE USO

Nunca utilizar o equipamento com presença de gases inflamáveis.

Não permita que crianças operem o aparelho.

Não expor Cautermax ao fogo.

Não autoclavar, não introduzir em estufa, não mergulhar o produto em líquidos, tais como água, álcool ou solução degermante.



11 - SOLUCIONANDO PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUÇÃO
A unidade não aquece.	Pilha gasta.	Trocar aparelho.
	Ponta de níquel cromo cortada.	Trocar aparelho.

Não há forma de reparo no aparelho, e não há possibilidade de substituição de qualquer parte do produto. Portanto a Fabinject não disponibiliza o diagrama de circuito, lista de componentes, descrições ou outras informações que possam ajudar o pessoal de serviço a reparar partes de simples reparo. Para casos mais complexos o equipamento deverá ser enviado para o fabricante. Em caso de dúvida, contatar a Assistência Técnica da Fabinject.

12 - MEIO AMBIENTE

CAUTERMAX é fabricado em sua totalidade de materiais recicláveis. Logo, ao descartar, manter a mesma consciência ecológica inicial e não destinar ao lixo comum.

Particularmente, CAUTERMAX é composto dos seguintes materiais:

- Estrutura em plástico ABS.
- Pilhas alcalinas, isentas de metal pesado que prejudicam o meio ambiente.

13 - GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA – CONSUMIDOR

MODELO:		
CLIENTE:		
ENDEREÇO:		
TELEFONE: ()	MUNICÍPIO:	UF:
NOTA FISCAL:	DATA DA COMPRA:	

Fabricado por:

FABINJECT IND. E COM. IMP. E EXP. EIRELI.

Rua Engº João Porfírio de Macedo, 401 – Distrito Industrial do Una

CEP: 12072-270 - Taubaté-SP

CNPJ: 02.289.126/0001-53

Registro ANVISA: Nº 80213730021

Responsável Técnico: Gianmaria Cominato Filho

CREA/SP 5069327980

Atendimento ao Consumidor e Assistência Técnica:

Fone: (12) 3602-1415 / (12) 9.9686-1415

E-mail: fabinject@fabinject.com.br

Site: www.fabinject.com.br

Da Garantia:

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação pelo período de 01 (um) ano, contados a partir da data da entrega ao comprador ou no endereço indicado por ele, sendo indispensável a apresentação da Nota Fiscal de Compra para o exercício da garantia. Desde que o mesmo tenha sido utilizado de acordo com o Manual de Instruções. São garantidos defeitos quanto à falha de material ou falha de construção.

Cobertura:

Esta garantia cobre mão-de-obra e peças de reposição apenas do produto. Não nos responsabilizamos por danos causados a outros equipamentos/acessórios que não sejam de nossa fabricação/distribuição. As peças que necessitarem de trocas serão substituídas após análise pela Assistência Técnica e pertencem à FABINJECT. O equipamento foi projetado exclusivamente para uso em consultório médico. Se o equipamento for utilizado para outros propósitos que não os especificados aqui, a FABINJECT INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI não garante os resultados e não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade, tornando-se esta garantia nula. A garantia engloba os defeitos do material e de fabricação apresentados durante o período acima descrito.

Esta garantia não cobre danos causados por vazamento de pilhas nem quedas do aparelho no chão e consequente quebra.

Cancelamento da Garantia:

Esta garantia será cancelada caso ocorram defeitos provocados por negligência, imperícia, mau uso, instalação incorreta, quebra por esforço mecânico ou qualquer outra causa que não seja originada por defeito de fabricação. Também será cancelada se houver tentativa de conserto por agentes não autorizados ou a etiqueta de identificação do número de série tenha sofrido qualquer tipo de violação/adulteração.

1 -	<hr/>
2 -	
3 -	
4 -	
PARA USO DA ASSIST. TÉCNICA	
	CARIMBO E ASSINATURA

CauterMAX 
cautério portátil

CauterMAX

cautério portátil



 **Fabinject** 
TECHNOLOGY

www.fabinject.com.br