

DualTip

Manual do Usuário



ANVISA 82727390001



Código: MU009-25.
Revisão: 00 (04/12/2025).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O DualTip é um dispositivo médico cirúrgico estéril, de uso único, indicado para aplicação de energia eletrocirúrgica bipolar associada à irrigação contínua de solução salina, destinado à coagulação de tecidos e ao controle hemostático durante procedimentos cirúrgicos.

O dispositivo pode ser utilizado em diferentes especialidades cirúrgicas, incluindo ortopedia, cirurgias de cabeça e pescoço, coluna, otorrinolaringologia, ginecologia, urologia, gastroenterologia, cirurgias hepatobiliares, tonsilectomia, cirurgias reparadoras, oncológicas e no tratamento de feridas.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe III.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril DualTip é constituído por um eletrodo bipolar com conexão para gerador eletrocirúrgico e para bolsa de solução salina voltada à irrigação. O produto também inclui um garrote intensificador de fluxo de solução.

Modelos

DualTip D (Cód.: 01.03.001.001) - Eletrodo Bipolar de Ponta Dupla

DualTip C (Cód.: 01.03.001.002) - Eletrodo Bipolar Concêntrico 2mm

DualTip L (Cód.: 01.03.001.003) - Eletrodo Bipolar Longo 4mm

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



USO ÚNICO

- 1. A interferência produzida pela operação do DualTip pode influenciar adversamente a operação de outros equipamentos eletrônicos, incluindo marca-passo cardíaco ou outros implantes ativos, com risco de interferência ou dano. Em caso de dúvida, convém que se obtenha orientação qualificada.**
- 2. Nunca utilize o DualTip sem que haja saída de solução salina pelo eletrodo. Utilizar o eletrodo dessa forma impede o efeito do dispositivo e pode causar danos ao equipamento ou ao paciente.**
- 3. Evite configurações de saída que excedam a Tensão de Pico Declarada do DualTip (1000V).**
4. Uma falha do DualTip, ou do gerador eletrocirúrgico, pode resultar em um aumento involuntário da potência de saída.
5. O despejo de solução salina aquecida pelo acionamento da energia do eletrodo pode causar queimaduras. Energize o dispositivo somente pelo tempo necessário e durante a sua aplicação hemostática no paciente. Evite acioná-lo acidentalmente.
6. Não se deve utilizar o DualTip juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.



7. O produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência no procedimento. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.

8. Inspeção regularmente o DualTip, especialmente o estado dos cabos do eletrodo, quanto a possíveis danos. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não utilize-o.

- Verifique a presença de metal exposto na região proximal do eletrodo, onde ele se conecta à empunhadura do dispositivo;
- Verifique se há um ajuste firme na conexão entre a empunhadura e o eletrodo.

9. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.

10. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros inconsistentes com os estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais, descarga elétrica e queimaduras.

11. O produto é exclusivamente de uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.

12. O DualTip não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.

13. Caso o produto apresente a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da contratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

CONTRAINDICAÇÕES

O DualTip é contraindicado nas seguintes situações:

- Em pacientes com contraindicação clínica ao uso de energia eletrocirúrgica, conforme avaliação médica;

- Em pacientes portadores de dispositivos eletrônicos implantáveis ativos (ex.: marca-passo, cardioversor desfibrilador implantável - CDI), quando não houver avaliação prévia do risco de interferência eletromagnética e adoção de medidas de proteção adequadas;

- Quando não for possível assegurar irrigação contínua e adequada com solução salina durante a ativação do dispositivo;

- Em procedimentos ou condições clínicas nas quais o aumento de temperatura local no tecido possa resultar em dano não aceitável às estruturas críticas adjacentes .

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Verifique o selo indicador de esterilização e inspecione o produto por avarias, sujidades ou oxidação. Em caso de alguma dessas características, não o utilize.

Posicione o seu gerador de RF em uma superfície plana, garantindo que haja espaço ao redor do gerador para o acesso ágil de todos os controles e conexões do dispositivo a qualquer momento.

MODO DE USO

O produto deve ser aberto apenas no momento do procedimento. É importante verificar a integridade da embalagem e validade do produto antes de prosseguir. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

1. Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica e posicionar o dispositivo em campo estéril;
2. Conectar o gerador à rede elétrica;
3. Ligar o gerador conforme instruções do fabricante do equipamento;
4. Conectar o DualTip ao gerador, certificando-se de que o encaixe esteja firme e seguro;

5. Conectar a linha de solução salina à bomba de infusão;

OBS: Na ausência de bomba, utilizar dispositivo apropriado (garrote apertado sobre a bolsa) para pressurização de solução salina, garantindo fluxo contínuo da irrigação.

6. Realizar o preparo do dispositivo, mantendo-o posicionado sobre recipiente adequado, permitindo que a solução salina preencha completamente o tubo flexível do equipo, até que ocorra gotejamento contínuo e uniforme em ambos os orifícios do eletrodo;

7. Confirmar visualmente a ausência de bolhas de ar no sistema antes da ativação;

8. Ajustar a potência do gerador para o menor nível eficaz para o procedimento pretendido;

9. Acionar, através do pedal do equipamento eletrocirúrgico, o dispositivo durante o contato com o tecido a ser tratado, utilizando irrigação constante para realizar a coagulação hemostática controlada;

10. Evitar ativação prolongada ou fora da área de aplicação para minimizar risco de dano térmico não intencional;

11. Ao término do procedimento, desligar o gerador antes de desconectar o dispositivo e cessar o fluxo de solução de irrigação;

12. Descartar o produto imediatamente após o uso, conforme legislação vigente para resíduos de serviços de saúde.

ATENÇÃO: O uso do DualTip é compatível a equipamentos eletromédicos e geradores de sinal bipolar que operem dentre as frequências de 1,7 MHz a 4 MHz e permitam o ajuste de potência entre 40 W e 120 W para o modo de uso "COAG". Não utilizar o produto no modo de uso "CUT".

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o DualTip conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida a temperatura ambiente até 35 °C, com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.

2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;

4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;

5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de **dois anos após a data de fabricação**, desde que a embalagem não tenha sido danificada ou violada.

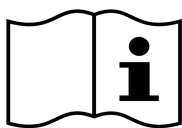
INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior ou reprocessamento. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

SÍMBOLOS



Cuidado



Consultar Instrução
de Uso



Fabricante



Número de Lote



Não Reutilize



Esterilizado
por ETO



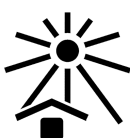
Data de Fabricação



Data de Validade



Manter Seco



Proteger da Luz



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Gabriel Duvra Salomão - CREA SP 5071488484

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: DualTip

Registro ANVISA: 82727390001