INSTRUÇÃO DE USO

Kit Cânula Spineedle Bipolar

Nº REGISTRO 81747770023 – Classe III

1. Descrição do Produto

O produto médico utiliza tecnologia de ablação por plasma de baixa temperatura (40ºC a 70ºC), permitindo procedimentos minimamente invasivos com precisão. Ele opera por desintegração molecular de tecidos moles utilizando energia bipolar e solução salina contínua. A camada de plasma gerada no eletrodo ativo assegura a excisão eficaz, preservando tecidos saudáveis. Dessa forma, o eletrodo bipolar remove o tecido-alvo sem causar danos térmicos colaterais imprevisíveis, proporcionando controle e precisão excepcionais em procedimentos gerais de otorrinolaringologia, artroscopia e coluna vertebral.

---

2. Indicação e Finalidade

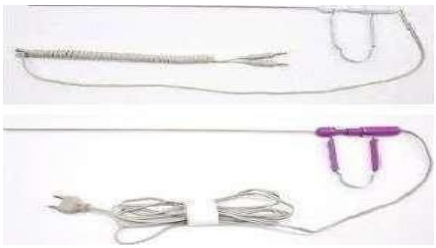
O **Spineedle Bipolar** é destinado a procedimentos endoscópicos minimamente invasivos na coluna vertebral, como a discectomia endoscópica percutânea. Esse tipo de eletrodo é composto por dois polos: um positivo e outro negativo. Ele realiza coagulação e corte precisos ao redor do nervo espinhal, reduzindo inflamações e aliviando dores. O eletrodo é posicionado no ponto de interesse, e a energia elétrica é aplicada entre os polos. Isso gera um campo elétrico concentrado, capaz de cortar ou coagular o tecido, conforme necessário.

Uma das vantagens do eletrodo bipolar é que ele permite aos cirurgiões tratar o tecido com maior precisão em comparação a outros tipos de eletrodos. Isso é especialmente importante na cirurgia endoscópica da coluna, que envolve a remoção de pequenas quantidades de tecido ao redor dos nervos espinhais, exigindo uma técnica cirúrgica precisa e segura. O eletrodo bipolar contribui para que os cirurgiões alcancem seus objetivos com eficiência e segurança.

O *Spineedle Bipolar* é comparável ao Bisturi Eletrônico SEG 100+, registrado na ANVISA sob o número 10214670025, fabricado pela Deltronix Equipamentos LTDA.

Modelo:

Spineedle Bipolar: Eletrodo de 2,0 mm de diâmetro e 360 mm de comprimento.

REF	Imagem	Descrição
SPND-BIPOLAR		**Spineedle Bipolar** **Aplicação**: Procedimento endoscópico para vértebra lombar. - **Diâmetro do eletrodo-alvo**: 2,0 mm - **Comprimento de trabalho**: 360 mm

INSTRUÇÃO DE USO

3. Composição

Componente	Material	Contato
Ponta do eletrodo	Aço Inoxidável AISI 304	Contato direto
Tubo externo	Aço Inoxidável AISI 304	Sem contato
Termo retrátil	Nylon II	Sem contato
Manopla	ABS	Sem contato
Fio com plug	ABS	Sem contato

4. Precauções, Advertências e Cuidados Especiais

4.1. Precauções

- Utilização restrita a cirurgiões treinados.
- Durante a aplicação da energia, é importante evitar o contato com as pontas do eletrodo. Além disso, deve-se impedir o contato com objetos metálicos, pois isso pode prejudicar tanto o paciente quanto o próprio eletrodo.
- Não indicado para pacientes com marcapasso ou outros dispositivos ativos.
- Não usar próximo a gases inflamáveis ou solventes voláteis.
- O eletrodo não deve entrar em contato com a pele do paciente e deve ser mantido a uma distância segura o tempo todo, utilizando-se uma gaze seca para separá-lo da pele.
- Todos os agentes inflamáveis devem ser removidos antes da cirurgia.
- Algumas substâncias, como algodão, lã e gaze saturados com oxigênio, podem pegar fogo devido à fagulha gerada pelo eletrodo, mesmo quando este estiver sendo utilizado corretamente. Após o desligamento da corrente elétrica, a ponta do eletrodo pode permanecer quente.
- O produto deve ser descartado após o uso.
- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer ferimentos pessoais ou danos ao equipamento resultantes do uso incorreto do eletrodo.
- O *Spineedle Bipolar* é um produto estéril e descartável.
- O rompimento da embalagem é proibido, e o produto não pode ser reutilizado ou reesterilizado.
- Não é recomendado o uso deste produto em dispositivos bipolares na faixa de frequência de 750 kHz. (A frequência de trabalho deste produto é 1,71 ± 0,17 MHz).

4.2. Contraindicações

- Pacientes com doenças cardíacas graves ou hipertensão.
- Pacientes com doenças hematológicas.
- Pacientes com coração e pulmões artificiais.
- Uso de controladores de pulso no corpo de pacientes.

- Uso de equipamentos médicos eletrônicos, como eletrocardiograma (ECG) ou gravadores, em pacientes que utilizam dispositivos eletrônicos.
- Pacientes com marcapasso cardíaco são proibidos de usar o dispositivo.
- Doenças cardíacas graves ou hipertensão.

4.3. Armazenamento e Transporte

- Temperatura: -10ºC a 45ºC.
- Umidade relativa: <80%.
- Local ventilado, isento de gases corrosivos.

4.4. Descarte

Após o uso, descaracterizar e descartar o produto conforme normas ambientais e hospitalares, em conformidade com a RDC 222/18.

4.5 Esterilização

O produto é fornecido **estéril** por óxido de etileno, com validade de cinco anos. A data de validade está indicada no rótulo do produto.

---

5. Instruções de Operação

Modo de Uso:

1. Antes de utilizar o produto, a equipe médica deve compreender o desempenho e a função dos eletrodos, além de observar as informações técnicas relacionadas à saída de alta frequência.
2. O *Spineedle Bipolar* deve ser selecionado de acordo com os diferentes locais de tratamento.
3. Certifique-se de que o conector de entrada esteja totalmente inserido na saída de energia.
4. Para ativar a energia do eletrodo, o operador deve pressionar o pedal de forma intermitente. Para desligar a energia, basta soltar o pedal.
5. O eletrodo possui funções de hemostasia e ablação. A extremidade frontal do eletrodo deve ser alinhada com o tecido para realizar a hemostasia ou ablação, gerando energia no processo.

Condições Ambientais Durante o Uso:

- Temperatura: 5ºC a 40ºC.
- Umidade relativa: <80%.
- Frequência de trabalho: 1,71 ± 0,17 MHz.

Manutenção e Resolução de Problemas:

Falha	Causas de Falha	Solução
Efeito de hemostasia fraco ou pobre	Regulagem inadequada da saída de energia	Ajuste a saída de energia. (Recomenda-se o uso da série de equipamentos cirúrgicos de alta frequência)
O efeito da operação não é bom	O dispositivo bipolar não corresponde aos eletrodos	Substitua o dispositivo de RF.
Sem saída de energia	Configuração incompleta de energia e modo, mau contato do soquete	Verifique se as configurações de energia e modo do dispositivo estão corretas e se os contatos estão em bom estado.

6. Informações de Compatibilidade Eletromagnética

O produto deve ser utilizado em ambientes controlados para evitar interferências. Dispositivos de comunicação móveis devem ser mantidos a uma distância mínima recomendada, conforme as tabelas de especificações.

TABELA 01

Espera-se que os eletrodos sejam usados no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. Os compradores ou usuários devem garantir que sejam usados em tal ambiente eletromagnético.

Teste de Emissão	**Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético - Guia**
Emissão do eletrodo bipolar	Grupo 2	Os eletrodos bipolares devem emitir energia eletromagnética para cumprir sua função esperada. O dispositivo eletrônico próximo pode ser afetado.
Emissão do eletrodo bipolar	Classe A	Os eletrodos bipolares são adequados para uso em todas as instalações que não estão diretamente conectadas a redes de fornecimento de energia domésticas e residenciais de baixa tensão.
Emissão harmônica	Não aplicável	
Flutuação de tensão / emissão de cintilação	Não aplicável	

TABELA 02

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Espera-se que os eletrodos bipolares sejam usados no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.

Ensaio de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD)	GB/T 17626.2, IEC 61000-4-2	±6 kV Descarga de contato ±8 kV Descarga de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o solo for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios Elétricos Rápidos / Trem de Pulsos ("Burst")	GB/T 17626.4, IEC 61000-4-4	±2 kV para linha de energia ±1 kV para linha de entrada/saída	Não aplicável. O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos	IEC 61000-4-5, GB/T 17626.5	Linha a linha: ±1 kV Linha terra: ±2 kV	Não aplicável. O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de Tensão, Interrupções Curtas e Variações de Tensão nas Linhas de Entrada de Alimentação	GB/T 17626.11	0% UT; ciclo em 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º 0% UT; 1 ciclo UT; 25/30 ciclos Monofásico: 0% UT; 250/300 ciclos	Não aplicável. O fornecimento de energia da rede deve ter a qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se os usuários precisarem de operação contínua durante a interrupção de energia, é recomendado o fornecimento de energia ininterrupto ou por bateria.
Campo Magnético de Frequência de Energia (50 Hz/60 Hz)	GB/T 17626.8	30 A/m	Deve ter características horizontais típicas de campo magnético de frequência de energia em ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.

TABELA 03

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O eletrodo bipolar é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético — Diretrizes

Conduzida	GB/T 17626.6	3 V (valores válidos)	Equipamentos de comunicação de Eletrodo bipolar portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do equipamento, incluindo cabos, com distância de separação menor que a
Ensaio de Imunidade	**Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético — Diretrizes**
			recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiada	GB/T 17626.3	150 MHz (valores válidos)	Distância de separação recomendada: Eletrodo 80 MHz — 2.5 GHz: d = 1.20 m, 80 MHz — 800 MHz: d = 2.30 m, 800 GHz: d calculado a partir da potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), conforme fabricante do transmissor.
			É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor do bipolar, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.
			Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: A
NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a. As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o			

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético — Diretrizes
ambiente eletromagnético devido a transmissores de eletrodo fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o equipamento é usado exceder o nível de conformidade, o equipamento deverá ser observado para verificar se a operação está normal. Caso um desempenho anormal seja observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, como a reorientação ou recolocação do equipamento.			
b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 50 W.			

Distâncias de Separação Recomendadas Entre os Equipamentos de Comunicação de Eletrodo Bipolar Portátil e Móvel

O Eletrodo bipolar é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual as perturbações radiadas são controladas. O usuário do equipamento pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação do eletrodo portátil e móvel (transmissores) e o equipamento, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência Máxima Nominal de Saída do Transmissor (W)	Distância de Separação de Acordo com a Frequência do Transmissor (m)
	150 MHz
0.01	0.12
0.1	0.38
1	1.20
10	3.80
100	12.00

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada **d** em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts

(W), conforme o fabricante do transmissor.**NOTA 1:** Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

5. Formas de Apresentação do Produto Médico

5.1. Embalagem Interna

A embalagem é composta por um blister descartável asséptico para selagem do papel Tyvek, com selagem a quente. O papel Tyvek é selado com uma abertura em canto para facilitar o manuseio e utilização do produto. A parte externa do papel é afixada com uma etiqueta de esterilização por óxido de etileno e uma etiqueta do produto.



5.2. Embalagem Secundária

A embalagem secundária é feita de papelão branco de 350g, coberto com filme fosco. O nome do produto, o nome da empresa, o logotipo da empresa e a etiqueta do produto estão impressos na parte frontal da embalagem. O site da empresa e as informações de contato estão impressos na parte de trás.

Especificações das Embalagens

Embalagem	Tamanho	Material
Blíster - Primária	51 x 150 mm	PET
Papel Tyvek - Primária	512 x 125 mm	Tyvek
Caixa de Embalagem - Secundária	515 x 155 x 27 mm	Papel Cartão
Embalagem de Transporte - Terciária	180 mm	Cinco camadas de ondulado

---

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA
Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada
E-mail: rt@renovamedical.com.br
CNPJ: 31.047.312/0001-84

INSTRUÇÃO DE USO

Responsável Técnico: Amanda Caroline Keiko Bonani CRF-SP 75.572
Data da Revisão: 29/10/2025 – Revisão 4

RxOnly	**Aviso:** O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril: Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso: Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada