



Kit de ligadura para varizes



Manual do Usuário
Sistema de Ligadura
para Varizes E-MED
• Rev.04

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br



REGISTRO ANVISA Nº 80475510194
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 3 |
| 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO | 3 |
| 2.1 <i>Descrição</i> | 3 |
| 2.2 <i>Uso pretendido</i> | 3 |
| 2.3 <i>Contraindicações</i> | 3 |
| 2.4 <i>Classificação RDC nº185/2001</i> | 3 |
| 2.5 <i>Materiais construtivos</i> | 3 |
| 2.6 <i>Esterilização</i> | 4 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 4 |
| 3.1 <i>Sistema de Ligadura para Varizes E-MED</i> | 4 |
| 3.2 <i>Peças de reposição</i> | 4 |
| 3.3 <i>Acessório opcional</i> | 4 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 4 |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 5 |
| 5.1 <i>Preparo do Sistema de Ligadura para Varizes E-MED</i> | 5 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 7 |
| 7. EMBALAGEM | 8 |
| 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO | 8 |
| 8.1 <i>Transporte</i> | 8 |
| 8.2 <i>Armazenamento</i> | 8 |
| 8.3 <i>Recebimento</i> | 9 |
| 9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS | 9 |
| 9.1 <i>Verificação da data de validade</i> | 9 |
| 9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i> | 9 |
| 10. DESCARTE | 9 |
| 11. GARANTIA | 9 |
| 12. CERTIFICADO DE GARANTIA | 10 |

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 DESCRIÇÃO

O Sistema de Ligadura para Varizes E-MED é um dispositivo utilizado para ligadura de varizes em procedimentos endoscópicos.

2.2 USO PRETENDIDO

O Sistema de Ligadura para Varizes E-MED é indicado para ligadura endoscópica de varizes esofágicas ou acima da junção gastroesofágica e também para ligadura de hemorroidas internas.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos endoscópicos no trato gastrointestinal. Outras contraindicações são: sepse, refluxo gastroesofágico grave, ascite, obstrução gastrointestinal, fístula do intestino delgado proximal, doença neoplásica, infecciosa ou inflamatória difusa envolvendo as paredes do abdômen ou do estômago anterior.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

2.5.1 Sistema de Ligadura para Varizes E-MED:

- Aplicador de banda: nylon, alumínio anodizado e aço inoxidável.
- Barril com bandas elásticas: látex, silicone grau médico e resina de estireno acrilonitrila.
- Cânula com alça atraumática: resina de estireno acrilonitrila e polietileno de baixa densidade.

2.5.2 Acessório opcional:

- Agulha ponta romba: aço inoxidável.

2.5.3 Peças de Reposição:

- Barril com 6 bandas elásticas: látex, silicone grau médico e resina de estireno acrilonitrila.

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1 SISTEMA DE LIGADURA PARA VARIZES E-MED

| Modelo | Descrição | Ø de endoscópio compatível (mm) |
|----------|--|---------------------------------|
| SLV-ADT | Sistema composto por aplicador de banda, barril carregado com 6 bandas elásticas e cânula com alça atraumática. | 9,5 a 11,2 |
| SLV-PDTC | Sistema composto por aplicador de banda, barril carregado com 6 bandas elásticas e cânula com alça atraumática (pediátrico). | 8,0 a 9,5 |

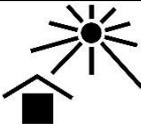
3.2 PEÇAS DE REPOSIÇÃO

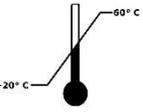
| Modelo | Descrição | Ø de endoscópio compatível (mm) |
|----------|--|---------------------------------|
| B6E-ADT | Barril com 6 bandas elásticas | 9,5 a 11,2 |
| B6E-PDTC | Barril com 6 bandas elásticas (pediátrico) | 8,0 a 9,5 |

3.3 ACESSÓRIO OPCIONAL

| Modelo | Descrição |
|--------|--|
| APR-LL | Agulha ponta romba com encaixe Luer Lock |

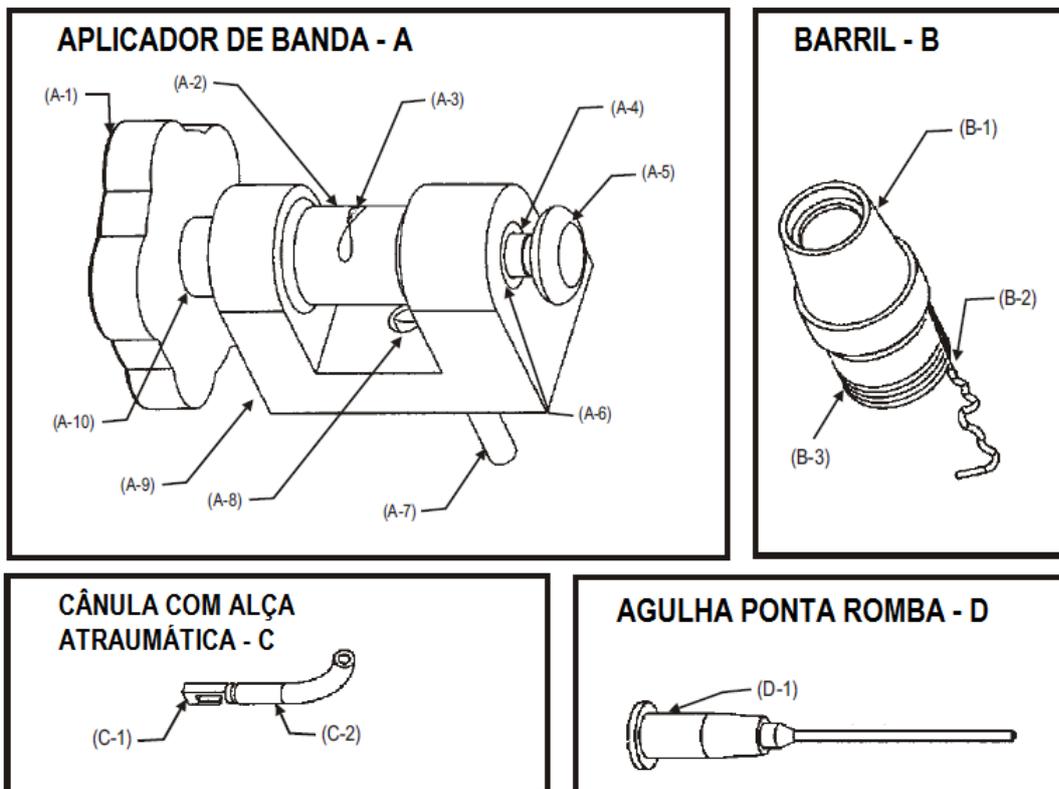
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|---|---|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Número de referência |  | Código do lote |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter protegido da luz solar |
|  | Manter seco |  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|------------------------|---|---|
|  | Limites de temperatura |  | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |
|  | Validade |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |

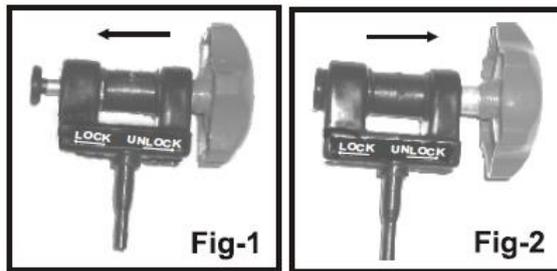
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

5.1 PREPARO DO SISTEMA DE LIGADURA PARA VARIZES E-MED

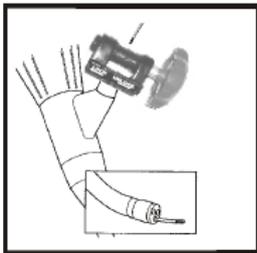


Ao remover o Sistema de Ligadura para Varizes E-MED da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

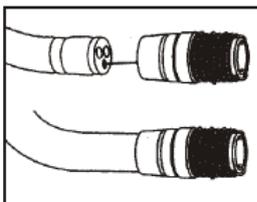
- O aplicador de banda (A) possui duas posições que controlam a sua rotação. A figura 1 mostra a posição travada, que permite girar o botão (A-1) somente em um sentido. A figura 2 mostra a posição destravada, que permite girar o botão (A-1) nos dois sentidos. Mantenha o aplicador de banda na posição destravada antes de introduzir o endoscópio (para travar e destravar o aplicador, empurre e puxe o botão A-1).



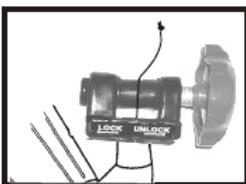
- Passe a cânula de plástico com a ponta do gancho atraumático através da membrana de borracha (A-8) do corpo principal (A-9) através do bocal de irrigação (A-7) para o canal de trabalho do endoscópio e empurre-a suavemente até que o gancho saia da extremidade distal do canal.



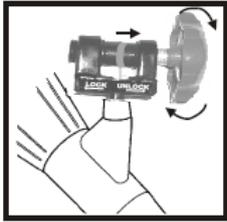
- Segure a banda tambor rosqueada (B-3), preservando o fio (B-2) em linha reta evitando nós ou torções. Fixe o nó de extremidade do fio através da fenda no gancho e puxe o gancho para trás. Coloque a peça macia próxima do barril (B-1) com a extremidade distal no endoscópio.



- Remova o fio a partir do final do gancho descartando o cateter de carga. Coloque o fio na fenda de travamento (A-3) e puxe o fio até o nó do buraco da fenda. Certifique-se que o segmento continue em paralelo à parede do canal de trabalho do endoscópio.



- Rode o manípulo lentamente no sentido horário enroscando o fio lentamente sobre o rolo (A-2) da alça até que seja apertado. Evite liberar uma banda enquanto o excesso de fio é enroscado, tendo todo o cuidado necessário.



5.1.1 Ligadura de varizes

- Aplique um agente lubrificante na extremidade distal do aparelho e em seguida insira-o através do esôfago.
- Empurre o botão (A-1) até estar na posição travada como mostrado na Figura 1.
- Com o auxílio do endoscópio, localize a variz e efetue a sucção.
- Gire o botão (A-1) até que uma banda do barril seja solta. Se a banda não for liberada, coloque a alça na posição destravada e gire o botão (A-1) no sentido contrário para afrouxar um pouco o fio. Em seguida, trave novamente o botão e continue com o processo.
- Interrompa a sucção e afaste o aparelho da variz. Conforme necessário repita o processo na mesma variz ou continue para as demais localidades. Se mais bandas forem requeridas, retire o endoscópio e anexe um novo barril.

NOTA: Se for necessária a irrigação do canal de trabalho do endoscópio, o Sistema de Ligadura para Varizes E-MED fornece uma agulha ponta romba (D-1) que pode ser acoplada a uma seringa com água esterilizada e, através da membrana de borracha (A-8), executar a limpeza do campo de visão do local a ser tratado. A retirada das bandas deve ser realizada endoscopicamente, seguindo a literatura médica pertinente.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas, especialmente em ligadura elástica de varizes.
- Utilize o Sistema de Ligadura para Varizes E-MED em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Em caso de danos à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.

- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em condições adequadas (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 10.
- O tempo máximo de permanência das bandas elásticas em contato com o paciente deve ser de 15 dias.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém um (01) Sistema de Ligadura para Varizes E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

8.1 TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

8.2 ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3 RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1 VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2 VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



A E-MED recomenda o uso único.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros. Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expreso conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

| DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL | |
|---|--|
| NÚMERO | |
| DATA DE EMISSÃO | |