

CÂNULA DE PROTEÇÃO E OBTURADOR MORCELLMED

Kit Instrumental



Manual do Usuário
Cânula de Proteção e
Obturador MorcellMED
• 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 80475510217
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
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	4
4.1. <i>Limpeza Manual e Mecânica</i>	4
4.2. <i>Esterilização</i>	4
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
8. EMBALAGEM	6
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
9.1. <i>Transporte</i>	6
9.2. <i>Armazenamento</i>	6
9.3. <i>Recebimento</i>	7
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	7
10.1. <i>Manutenção</i>	7
10.2. <i>Garantia</i>	7
11. COMPATIBILIDADE	7
12. DESCARTE	8
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

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

A Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED é composto por um obturador e uma cânula de proteção reutilizáveis para auxílio do procedimento cirúrgico laparoscópico. Os dois componentes constituem uma fração do sistema de morcelamento. Para mais informações verifique o item 11 a respeito das características do morcelador compatível.

2.2. USO PRETENDIDO

A Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED é indicado para a extração de tecidos bem como para morcelamento. Também é indicado para procedimentos de miomectomia e de histerectomia através de intervenções de laparoscopia e de videolaparoscopia.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de morceladores é contraindicada em casos de:

- Tratamento de tumores malignos;
- Tratamento de tecido vascularizado;
- Preparação de tecidos;
- Existência de exames que atestam ou suspeitam de malignidade;
- Pacientes na perimenopausa ou pós-menopausa;
- Pacientes onde não há a necessidade da morcelação do tecido a ser retirado.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Obturador: ABS.
- Cânula de proteção: Aço inoxidável 304.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Obturador (Ø em mm)	Cânula de Proteção (Ø em mm)
AKOM01	12	12
AKOM02	15	15
AKOM03	20	20

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



Não use esponjas abrasivas ou palha de aço. Estes materiais podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação.

- Pré-limpeza: remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com os materiais utilizados no produto. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente de pouca espuma e enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com os materiais utilizados no produto. O enxágue deve durar 10 minutos a 93 °C no máximo.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas e secas.

4.2. ESTERILIZAÇÃO

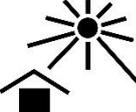
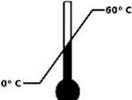
O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 135°C (408K) por no mínimo 5 minutos*.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

(*) Tempo máximo de 25 minutos.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Código do lote
	Número de referência		Não estéril
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes. Certifique-se também se suas integridades não foram afetadas no transporte e se os diâmetros são compatíveis.
- Retire o produto da embalagem de acordo com os procedimentos corretos de assepsia e monte todo o sistema necessário para realizar a morcelação seguindo os procedimentos descritos no manual do usuário do morcelador MorcellMED;
- Realize o processo cirúrgico de acordo com a literatura.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



A Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED é indicada para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos compatíveis com o uso pretendido do produto.

- Manuseie o produto cuidadosamente, principalmente as pontas distais que devem ser protegidas de impactos de forma a não modificar a geometria original.
- Não utilize o produto caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.

- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no item 4, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente os componentes da Cãnula de Proteção e Obturador MorcellMED antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.
- A embalagem do produto deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 6) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato com a E-MED.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 (um) Cãnula de Proteção e Obturador MorcellMED.



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

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. TRANSPORTE

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

- Temperatura: 0°C a 60°C (273K 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.

9.2. ARMAZENAMENTO

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

- Temperatura: 0°C a 60°C (273K 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.).

9.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto 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.).

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Uma cânula de proteção e/ou obturador danificado(s) deve(m) ser substituído(s) por outro(s) novo(s).

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é de dois (2) anos, e ela é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do produto.
 - Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao item 14 deste manual.

11. COMPATIBILIDADE

A Cânula de Proteção e Obturador MorcellMED é um acessório exclusivo para o morcelador MorcellMED produzido pela E-MED (o equipamento deverá ter registro ANVISA). O Manual do Usuário do morcelador MorcellMED deve ser consultado e suas orientações rigorosamente obedecidas. Siga tais especificações fielmente, qualquer mudança em qualquer um dos parâmetros e componentes especificados pode causar mau funcionamento no sistema e prejudicar o procedimento.

12. DESCARTE



O produto deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o exposto conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____