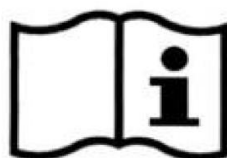


CÂNULA PARA MORCELADOR E-MED

Cânulas Metálicas



Manual do Usuário
Cânula para Morcelador
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 80475510205
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>	4
2.5. <i>Materiais construtivos.....</i>	4
2.6. <i>Esterilização.....</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA.....	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	6
7. EMBALAGEM.....	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte.....</i>	6
8.2. <i>Armazenamento.....</i>	7
8.3. <i>Recebimento.....</i>	7
9. COMPATIBILIDADE.....	7
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
10.1. <i>Verificação da data de validade.....</i>	7
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem.....</i>	7
11. DESCARTE	8
12. GARANTIA	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 para Morcelador E-MED é indicada para morcelar (fragmentar) tecidos a fim de reduzi-los ao tamanho compatível ao canal de acesso formado pela cânula (de 10 a 20 mm). Trata-se de um elemento de corte rotativo com corte tubular.

A Cânula para Morcelador E-MED pode ser acompanhada por uma borracha de vedação como acessório opcional. Este componente ajuda na vedação do produto impedindo o vazamento de substâncias indesejadas pelo canal criado pela cânula. Os diâmetros dos modelos da borracha de vedação acompanham os diâmetros dos modelos da cânula, garantindo melhor encaixe e compatibilidade.

Junto aos demais acessórios do morcelador, ela constitui todo o sistema para o funcionamento correto do aparelho. Para mais informações verifique o item 9 a respeito das características do morcelador compatível.

2.2. USO PRETENDIDO

As Cânulas para Morcelador E-MED são indicadas para a extração de tecidos bem como para morcelamento. Também são indicadas 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 II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

2.5.1. Cânula para Morcelador E-MED

- Cânula: Aço inoxidável 304.
- Corpo da Cânula: Polietileno.

2.5.2. Acessório Opcional

- Borracha para vedação: Silicone

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



- **Cânula para Morcelador E-MED**






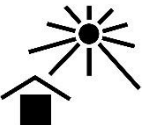


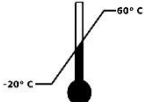

Código	Diâmetro (mm)	Comprimento (cm)
CMD01	10	15,6
CMD02	10	23,8
CMD03	15	15,6
CMD04	15	23,8
CMD05	20	15,6
CMD06	20	23,8

- **Acessório Opcional: Borracha para vedação**

Código	Diâmetro (mm)
ACMD01	10
ACMD02	15
ACMD03	20

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



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

- Certifique-se de que todos os materiais necessários e acessórios 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 (manopla, mandril, cabos, etc...);
- Depois de feita a punção do abdômen com o trocater, introduza a cânula através do instrumento para ter acesso ao local da cirurgia;
- Através de técnicas de videolaparoscopia e após ter ajustado a rotação desejada na Unidade Reguladora do Motor (URM), acione a rotação da cânula e efetue o corte a frio e a morcelação.
- Realize o processo de retirada do tecido e do instrumental de acordo com a literatura.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- As cânulas são indicadas 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.
- Antes de qualquer procedimento, certifique-se que todos os outros materiais necessários estão presentes, em boas condições e são compatíveis com a cânula. Antes de ativar sua rotação, certifique-se que ela está seguramente fixada na cabeça do morcelador.
- Se presente, certifique-se que o diâmetro da borracha de vedação é compatível com a cânula. Diâmetros incompatíveis prejudicam o funcionamento do sistema.
- Em caso de dano à embalagem original do produto, este 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 este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem do produto deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o material deverá ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 11.

7. EMBALAGEM

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

- 01 (um) Cânula para Morcelador E-MED e, opcionalmente, 01 (uma) borracha de vedação.



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%

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

8.3. 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.).

9. COMPATIBILIDADE

A Cânula para Morcelador é compatível com um aparelho com as características descritas abaixo. Siga tais especificações fielmente, qualquer mudança em qualquer um dos parâmetros especificados pode causar mau funcionamento no sistema e prejudicar o procedimento:

- Morcelador: Classe II com parte aplicada tipo BF;
- Tensão de alimentação: 100 V – 240 V;
- Frequência de alimentação: 60 Hz;
- Potência de entrada: 12 V;
- Intervalos de velocidade de rotação: 143 a 243 rpm;
- Instrumentais compatíveis com 10 a 20 mm de diâmetro.
- Cabeça de morcelador de engate rápido compatível com o formato da cânula.

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

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

10.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

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

11. DESCARTE



A E-MED recomenda 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.

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. 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 expresse 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	