

CÂNULA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO

Cânula de Irrigação e Aspiração



Manual do Usuário
Cânula de Irrigação
e Aspiração
• 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 80475510038
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
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	5
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	6
8.3. <i>Recebimento</i>	6
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	6
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	6
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	6
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

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 irrigação e aspiração é um dispositivo constituído de tubos acoplados a uma válvula trompete. Permite uma irrigação e aspiração fáceis e eficientes de fluidos da cavidade abdominal, garantindo assim o controle seguro e rápido, enquanto se observa o local da cirurgia.

Os botões da válvula trompete permitem a drenagem e irrigação simples e segura. Os orifícios distais na ponta da cânula impedem lesões no tecido por aspiração inadvertida.

2.2. USO PRETENDIDO

O produto é projetado para fornecer irrigação/aspiração durante procedimentos laparoscópicos.

A irrigação é utilizada para melhorar a visualização da área da cirurgia quando há sangramento e, também pode ser utilizada para hidrodissociação e criação de planos de tecido. A aspiração é utilizada para remoção de líquidos e resíduos sólidos ou coágulos durante a realização do procedimento laparoscópico.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados ou quando estão contraindicadas técnicas laparoscópicas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Válvula trompete: Polipropileno e Policarbonato (ASTM D638-10)
- Conector para irrigação: ABS (ASTM D638-10)
- Cânula de irrigação e aspiração: Aço inoxidável 303 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F899)
- Clamps: ABS (ASTM D638-10)
- Tubo de irrigação e aspiração: PVC (ASTM D638-10)
- Conector para aspiração: Poliamida PA12 (ASTM D638-10)








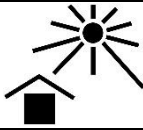


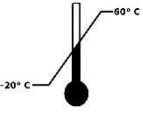



2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Descrição
CIA1033	Cânula de irrigação e aspiração de 10 mm x 33 cm
CIA1045	Cânula de irrigação e aspiração de 10 mm x 45 cm
CIA545	Cânula de irrigação e aspiração de 5 mm x 45 cm

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

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remova a capa protetora da cânula.
- Verifique se a cânula e a boca branca de encerramento atrás estão apertadas.
- Prenda o grampo ao coletor apropriado de fluido e o conector de aspiração a uma unidade apropriada de aspiração. Se usar apenas um coletor de fluido assegure-se de fechar a torneira sobre o outro tubo grampeado.
- Se for necessária uma cânula diferente remova a cânula e prenda a cânula apropriada firmemente à válvula trompette.
- Faça correr o fluido de irrigação para remover qualquer ar no sistema pressionando a válvula de irrigação.
- Insira a cânula numa entrada apropriada e baixe as válvulas apropriadas para operar a aspiração ou irrigação conforme necessário.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- É necessária uma compreensão profunda de técnicas e princípios envolvidos nos procedimentos para evitar riscos ao paciente e operador.
- Verifique antes de realizar o procedimento a disponibilidade e compatibilidade de todos os instrumentais e acessórios necessários para o procedimento.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- A embalagem dos componentes 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 dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é de papelão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 Cânula de irrigação e aspiração e acessórios



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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%

Zelee 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%

Zelee 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 assegure a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo proibido o seu reprocessamento.

O dispositivo deve ser obrigatoriamente descartado após o uso. 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, vide "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 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	