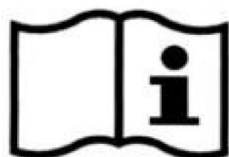


KIT TROCATER SEM LÂMINA E DUAS CÂNULAS COM TORNEIRA DE GÁS E REDUTOR AUTOMÁTICO E-MED

Kit instrumental



Manual do Usuário - Kit Trocater sem
Lâmina e Duas Cânulas com Torneira
de Gás e Redutor Automático
• Rev.03



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 80475510060
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	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE	8
11. GARANTIA	8
12. 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

O uso dos trocateres para os procedimentos de videolaparoscopia consiste em uma moderna técnica cirúrgica, que permite a abordagem da cavidade abdominal para a realização de diversos procedimentos, sem a necessidade de realizar grandes incisões cirúrgicas.

Dessa forma, permite ao paciente menor tempo de recuperação, menos dor no período pós-operatório, menor risco de infecção, melhor resultado estético e retorno mais breve às atividades cotidianas.

Sob anestesia geral, inicia-se o procedimento de insuflação da cavidade abdominal com gás carbônico (CO), seguido pelas punções da parede abdominal e posicionamento dos trocateres.

Por meio destes dispositivos, o cirurgião cria um canal de trabalho onde é possível a introdução de diversos tipos de instrumentais cirúrgicos específicos, realizando cirurgias com visão indireta, ou em monitores digitais de alta definição.

A cânula do trocater contém uma vedação interna de borracha de silicone, a fim de prevenir vazamento de gás quando instrumentos são inseridos ou retirados.

Um redutor automático em alguns modelos do produto permite a vedação auto ajustável, concebido para reduzir o tamanho do diâmetro do trocater com a finalidade de permitir inserção de instrumentos de tamanho menor sem perda de insuflação.

O produto possui uma torneira de gás para insuflação e desinsuflação rápidos.

2.2. USO PRETENDIDO

Indicado para a punção da parede abdominal, fornecendo uma porta de entrada para os instrumentos cirúrgicos em cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Aderências, anomalias anatômicas ou outras obstruções podem impedir ou retardar o avanço do mandril, deixando a ponta descoberta e expondo as estruturas internas a lesões. Embora o

mandril do dispositivo tenha um escudo (proteção), deve-se ter cuidado para evitar danificar os vasos principais e outras estruturas anatômicas.

Entre outras contraindicações, tem-se:

- Insuficiência cardíaca grave.
- Instabilidade hemodinâmica.
- Distúrbios da coagulação.
- Afecção cardiopulmonar grave.
- Mecanismo de trauma sugestivo de lesão retro peritoneal.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cânula para trocater: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Obturador: ABS (ASTM D638-10)
- Torneira de gás: Policarbonato e ABS (ASTM D638-10)
- Lâmina: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISO 7153-1)
- Redutor automático: Policarbonato e membrana interna em borracha de silicone (ASTM D638-10 e ISO 3417:1991)











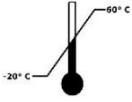



2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Descrição
T10S2C100GR	01 Trocater 10/11 mm sem lâmina 02 Cânulas 10/11 mm x 100 mm com torneira de gás e redutor automático
T12S2C100GR	01 Trocater 12,5 mm sem lâmina 02 Cânulas 12,5 mm x 100 mm com torneira de gás e redutor automático

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



Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

- Feche a torneira de gás antes de usar.
- Monte o obturador e a cânula em conjunto.
- Faça a incisão na pele na área escolhida para acomodar o trocater.
- Com a cabeça do trocater na palma da mão aplique pressão contínua para baixo avançando o trocater através da incisão.
- Quando o instrumento estiver na posição desejada, remova o obturador e deixe a cânula no local.
- Nota: o uso de cânula de 10mm e 12mm, com um instrumento de 5mm e sem o redutor apropriado pode causar a desinsuflação da cavidade.

- Não tente usar o trocater se a proteção fechar e não mova à medida que insere na cavidade.
- A extremidade do trocater ficará brevemente exposta antes do envolvimento da proteção; devem seguir-se as medidas padrão de precaução em todas as inserções de trocater.

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.
- A utilização de instrumentos com diâmetro inferior ao especificado para o trocater utilizado pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal ou torácica.
- Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos através do corpo da cânula do trocater, de modo a evitar danificar inadvertidamente as membranas vedantes, o que pode dar origem à perda da insuflação.
- É preciso ter um cuidado especial na introdução de instrumentos endoscópicos pontiagudos ou angulados para evitar danos às membranas vedantes.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do trocater esteja longe de vasos e estruturas internas.
- Posicione corretamente o paciente, tentando afastar os órgãos da área da penetração.
- Para a segunda perfuração e as perfurações adicionais do trocater na cavidade abdominal ou torácica, inspecione visualmente a ponta do produto através do monitor e verifique, os pontos anatômicos importantes.
- Oriente a ponta do trocater de modo a afastá-la dos principais vasos e estruturas;
- Não exerça uma força excessiva.
- A incorporação do mandril na cânula do trocater destina-se a minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas. No entanto, devido ao fato da ponta do dispositivo ficar momentaneamente desprotegida antes do avanço da proteção, devem ser adotadas as medidas de precaução padrão.
- As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são as mesmas associadas às cirurgias laparoscópicas em geral e incluem, mas não são limitadas a: lesões superficiais e nos vasos internos, hemorragia, hematoma e lesões na área a ser operada.
- Em procedimentos endoscópicos nos quais a insuflação a gás é utilizada, o embolismo venoso é de ocorrência muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos), mas complicações potencialmente sérias podem ocorrer. Sua ocorrência é manifestada por súbito colapso cardiovascular (hipotensão súbita e severa), e murmúrio pré-cordial.
- Se houver a suspeita de embolismo por uso de gás durante o procedimento, interromper a insuflação, posicionar o paciente em posição lateral esquerda e na posição Trendelenburg.

- 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 Trocater E-MED.
- 01 Cânula para trocater E-MED com ou sem torneira de gás, com ou sem redutor automático.



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%

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



É proibido reprocessar o dispositivo.

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	