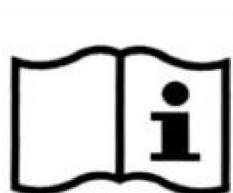




Kit Instrumental



Manual do Usuário
Kit Fístula
• Rev.07

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 80475510074
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>Classificação RDC nº185/2001</i> | 3 |
| 2.4. <i>Materiais construtivos</i> | 3 |
| 2.5. <i>Esterilização</i> | 3 |
| 3. Modelos e códigos de referência | 4 |
| 4. Significado dos símbolos utilizados | 4 |
| 5. Instruções de utilização | 5 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 5 |
| 7. Compatibilidade | 6 |
| 8. Embalagem | 6 |
| 9. Transporte, armazenamento e recebimento | 7 |
| 9.1. <i>Transporte</i> | 7 |
| 9.2. <i>Armazenamento</i> | 7 |
| 9.3. <i>Recebimento</i> | 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

O Kit Fístula é formado por três componentes:

- Adaptador E-MED;
- “Fístula brush”;
- Fibra óptica radial com conector SMA-905.

A “fístula brush” é utilizada na preparação do trato da fístula para o tratamento com laser.

O fechamento do trajeto fistuloso é obtido com a utilização da energia da radiação laser conduzida pela fibra óptica radial que está conectada a um equipamento de laser para cirurgia. A energia liberada leva à obliteração do tecido ao redor da fibra radial, fechando progressivamente o trajeto fistuloso de forma segura.

Técnicas de avanço de retalho mucoso para tratamento do orifício interno da fístula podem ser feitas antes ou depois da aplicação do laser.

2.2. USO PRETENDIDO

O Kit Fístula é indicado para o tratamento de fístula anorretal (fistulectomia) e cisto pilonidal.

2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.4. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Adaptador E-MED: fluoropolímero, policarbonato e silicone.
- “Fístula brush”: nylon, aço inoxidável e resina.
- Fibra óptica radial: núcleo de sílica e quartzo com revestimento de poliamida.
- Conector SMA-905: ABS um copolímero composto pela combinação de acrilonitrila, butadieno e estireno.








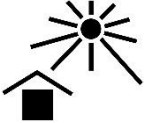


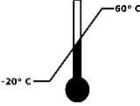



2.5. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

| Código | Formação do kit |
|--------|---|
| LDKFS | Fibra óptica radial descartável, comprimento 3 m, diâmetro 550 µm |
| | “Fistula brush” descartável |
| | Adaptador descartável E-MED |
| LDKF | Fibra óptica radial descartável, comprimento 3 m, diâmetro 600 µm |
| | “Fistula brush” descartável |
| | Adaptador descartável E-MED |
| LDKFS1 | Fibra óptica radial descartável, comprimento 2,5 m, diâmetro 550 µm |
| | “Fistula brush” descartável |
| | Adaptador descartável E-MED |
| LDKF1 | Fibra óptica radial descartável, comprimento 2,5 m, diâmetro 600 µm |
| | “Fistula brush” descartável |
| | Adaptador descartável E-MED |

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|---|---|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo. Atenção! |
|  | 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



Para utilizar o Kit Fístula é necessário que o médico disponha, na sala de cirurgia, de um aparelho de laser de uso médico com “fístula pen” adequada ao procedimento. Esse aparelho deve ser compatível com o Kit Fístula, com as características listadas no Título 7 deste manual.

- Utilize a “fístula brush” para limpar e remover delicadamente o tecido epitelizado do trajeto fistuloso, com cuidado para não alargar o trajeto.
- Caso a “fístula pen” – que não é fornecida com o Kit Fístula – não possua um adaptador, deve ser conectado a ela o adaptador E-MED fornecido com o Kit Fístula. Para isso, o adaptador deve ser deslizado sobre a “fístula pen” e girado até ficar perfeitamente fixado nela.
- Introduza a fibra óptica na “fístula pen”, fazendo-a passar pelo adaptador. Quando uma extensão adequada da ponta da fibra óptica, segundo a avaliação do cirurgião, se projete para fora da extremidade distal da “fístula pen”, deve ser interrompido o avanço da fibra óptica, travando-a por meio do aperto do adaptador, girando-o até que fique fixado.
- Usando o conector SMA-905 do Kit Fístula, conecte a fibra óptica no aparelho de laser e realize o teste-piloto conforme os procedimentos indicados pelo fabricante no manual do usuário do aparelho de laser.

Atenção: nunca inicie um procedimento se o feixe do teste-piloto não for visível.

- O procedimento usando o Kit Fístula pode ser iniciado e realizado pelo cirurgião com os seguintes cuidados:
 - O tratamento deve ser realizado conforme procedimento médico descrito na literatura especializada.
 - O tratamento com o uso de laser deve ser limitado ao tempo necessário para atingir o efeito terapêutico desejado. A manipulação incorreta do laser pode causar lesões em zonas sensíveis!

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Ao utilizar o Kit Fístula, sempre use equipamento de proteção ocular apropriado, dentro da distância de segurança DRON (Distância de Risco Ocular Nominal). Os parâmetros para seleção do equipamento de proteção ocular dependem do aparelho laser cirúrgico ao qual a fibra será conectada, e normalmente são indicados no manual do usuário aparelho de laser.
- O laser só pode ser utilizado em conformidade com as normas de segurança que podem ser encontradas no manual do aparelho de laser com o qual o Kit Fístula está sendo usado.
- Durante o procedimento pode ocorrer superaquecimento caso detritos ou tecido em excesso fiquem acumulados na ponta da fibra, levando a sua degradação prematura e/ou falha.
 - A ponta da fibra pode ser limpa, no curso do procedimento, com gaze estéril embebida com peróxido de hidrogênio ou água estéril.
 - Enquanto a fibra estiver sendo limpa, o laser não pode ser ativado!
- Não utilize fibra com qualquer dano, principalmente se esse dano estiver na extremidade ou no conector.

- Não bata o dispositivo contra superfície dura ou flexione-o excessivamente, o impacto ou a flexão podem prejudicar a funcionalidade do dispositivo.
- O Kit Fístula é indicado para uso exclusivo por médicos especializados em proctologia, com treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e no uso de sistemas de laser médico.
- Em caso de dano(s) 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 dispositivo não garante o desempenho a ele atribuído, sendo um procedimento de total responsabilidade e risco do usuário.
- A embalagem do dispositivo deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado 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 11.

7. COMPATIBILIDADE

Os aparelhos de laser de uso médico para serem utilizados em associação com o Kit Fístula devem, obrigatoriamente, ter as seguintes especificações:

- Potência entre 1 a 30 W ($\pm 10\%$).
- Comprimento de onda entre 810 nm a 1470 nm.
- Conector SMA-905.

Modo de operação contínuo e pulsado.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau Cirúrgico) ou em blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- Um (1) Adaptador E-MED.
- Uma (1) “Fístula brush”.
- Uma (1) Fibra óptica radial com conector SMA-905.



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: - 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.

9.2. 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.).

9.3. 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.).

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo 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 assegure 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 | |