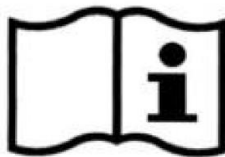


KIT ENT TRISOMA HORIZON

Kit Instrumental



Manual do Usuário
Kit ENT Trisoma Horizon
• Rev.02



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 80475510233
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>Contraindicações</i>	3
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. COMPATIBILIDADE	6
8. EMBALAGEM	7
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	8
10.1 <i>Verificação da data de validade</i>	8
10.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
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 ENT Trisoma Horizon foi projetado para procedimentos cirúrgicos a laser em otorrinolaringologia e cabeça e pescoço.

Os componentes presentes no kit são: fibra óptica com conector SMA-905 e conjunto de ponteiros.

Com a utilização deste kit, excisões, incisões e vaporização de hiperplasias e tecidos tumorosos podem ser executados eficientemente.

2.2 USO PRETENDIDO

O kit ENT Trisoma Horizon é indicado para dacriocistorrinostomia (DCR), turbinectomia, polipectomia nasal, tonsilectomia, uvulopalatoplastia a laser (LAUP), glossectomia, tumores e pólipos na laringe, telangiectasias nasais, estapedectomia, carcinoma de cabeça e pescoço, carcinoma gótico, carcinoma nasal, cirurgia de trompa de Eustáquio endonasal (turboplastia a laser), cisto subglótico, coagulação das conchas nasais inferiores, coagulação de pólipos nasais, cordectomia posterior, estenose laringes e traqueias, lesões brancas na boca, lesões brancas na faringe, granulosas, hemangioma oral, cabeça e pescoço, laringoplastia, papiloma nasal, papiloma oral e laringe, poliposo endotraqueal, polipose nasal, vaporização de papiloma nasal, vaporização de pólipos nasais e tumores na hipofaringe.

O manual do usuário do equipamento laser deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

2.3 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES

Não realize o tratamento em pacientes com gravidez em curso, diáteses hemorrágicas e malignância.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS




- Fibra óptica: Sílica com revestimento de poliamida.
- Conector SMA-905: ABS (Acrilonitrina - Butadieno - Estireno).
- Conjunto de ponteiras: Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).

2.6 ESTERILIZAÇÃO



EtO – Óxido de Etileno.






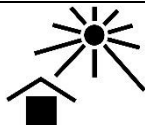


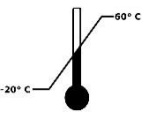



3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Fibra óptica descartável		Ponteiras descartáveis
	Comprimento	Diâmetro	
HCNT400	3 metros	400 µm	Conjunto ponteiras*
HCNT600	3 metros	600 µm	Conjunto ponteiras*
HCNT800	3 metros	800 µm	Conjunto ponteiras*

*Conjunto ponteiras	#
	C
	E
	G

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		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 ocular apropriado, dentro da distância de segurança DRON (Distância de Risco Ocular Nominal). Os parâmetros poderão ser encontrados no manual do equipamento laser ao qual a fibra será conectada.

- Certifique que a extremidade distal da fibra e o conector estão íntegros e limpos.
- Conecte o conector SMA-905 da fibra no equipamento laser. Antes de utilizar o dispositivo no paciente, realize um teste-piloto para verificar a funcionalidade, conforme indicado pelo fabricante do laser. Atenção: Não use a fibra caso o feixe do teste-piloto não seja visível.
- O laser só pode ser utilizado em conformidade com as normas de segurança que podem ser encontrados no manual do equipamento laser.
- Desconecte a ponta da peça de mão. Acople a ponteira adequada para o procedimento na peça de mão, rosqueando-a.

- Anexe o adaptador na peça de mão (não fornecidos), girando até fixar totalmente.
- Introduza a fibra óptica, deixando parte da ponta da fibra projetada na extremidade distal da ponteira, e aperte o adaptador, girando até fixá-lo totalmente na fibra.
- Realize o procedimento médico conforme descrito em literatura.
- Caso detritos ou tecido em excesso fiquem acumulados na ponta da fibra, pode ocorrer superaquecimento, levando à degradação prematura e/ou falha da fibra. Durante o tratamento, a fibra pode ser limpa com gaze estéril embebida com peróxido de hidrogênio ou água estéril. Não ative o laser durante o procedimento de limpeza.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- 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.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos otorrinolaringologistas com treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e sistemas de laser médico.
- Regulamentos gerais e informações sobre a exposição à radiação laser aplicada e medidas de segurança podem ser encontrados na rotulagem e no manual do usuário do equipamento laser.
- Não bata o produto contra uma superfície dura ou o flexione excessivamente. A funcionalidade pode ser prejudicada pelo impacto ou flexão. Não utilize o produto com danos em algum componente.
- 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. COMPATIBILIDADE

Lasers utilizados em associação com o Kit ENT Trisoma Horizon precisam 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). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- 01 Fibra óptica com conector SMA-905
- 01 Conjunto de ponteiros



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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%.

Zele 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%.

Zele 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 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 12 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 expreso 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	