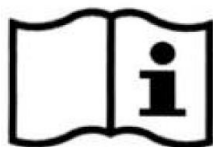


KIT PLDD TRISOMA HORIZON

Kit do Sistema a Laser para Cirurgia



Manual do Usuário
Kit PLDD 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 80475510234
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>	3
2.6. <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 PLDD Trisoma Horizon (*Percutaneous Laser Disc Decompression*) foi projetado para descompressão percutânea do disco intervertebral com equipamento laser.

Os componentes presentes no kit são: Agulha de Punção, Adaptador em Y e Fibra Óptica com conector SMA-905.

2.2. USO PRETENDIDO

O kit PLDD Trisoma Horizon é indicado para uso em casos de hérnia de disco intervertebral.

2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

2.4. CONTRAINDICAÇÕES

Não realize o tratamento em pacientes que apresentam extrusão no canal medular e quando houver dor discogênica.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Agulha de Punção: Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Adaptador em Y: Policarbonato e silicone.
- Fibra Óptica: Sílica com revestimento de Poliamida.
- Conector SMA-905: ABS (Acrilonitrina - Butadieno - Estireno).








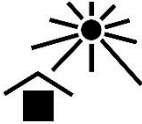


2.6. ESTERILIZAÇÃO

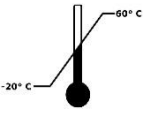



EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Fibra óptica PLDD descartável		Agulha de punção descartável		Adaptador descartável
	Comprimento	Diâmetro	Comprimento	Diâmetro	
HLDKP270C18	3 m	270 µm	10 cm	18G	Adaptador em Y
HLDKP270C21	3 m	270 µm	10 cm	21G	Adaptador em Y
HLDKP270L18	3 m	270 µm	15 cm	18G	Adaptador em Y
HLDKP270L21	3 m	270 µm	15 cm	21G	Adaptador em Y
HLDKP365C18	3 m	365 µm	10 cm	18G	Adaptador em Y
HLDKP365C21	3 m	365 µm	10 cm	21G	Adaptador em Y
HLDKP365L18	3 m	365 µm	15 cm	18G	Adaptador em Y
HLDKP365L21	3 m	365 µm	15 cm	21G	Adaptador em Y

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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 a laser ao qual a fibra será conectada.

- Remova o mandril da cânula e anexe a cânula no adaptador em Y, girando até fixar totalmente.
- Introduza a fibra óptica, deixando 3mm da ponta da fibra projetada na extremidade distal da cânula, e aperte o adaptador, girando até fixá-lo totalmente na fibra.
- Quando a fibra estiver posicionada com precisão, retire a cânula.
- Insira novamente o mandril na cânula e cuidadosamente insira no paciente no local exato do procedimento. A cânula estará pronta para ser usada para punção percutânea do disco.
- Remova o mandril da cânula após a devida inserção no paciente.
- Conecte o conector SMA-905 da fibra no equipamento laser e realize o teste-piloto, conforme indicado pelo fabricante do laser. Atenção: Não use o laser se o feixe do teste-piloto não for visível.
- Insira cuidadosamente a fibra óptica na cânula para iniciar o tratamento. Certifique-se de que o adaptador está conectado corretamente.
- O laser só pode ser utilizado em conformidade com as normas de segurança que podem ser encontrados no manual do equipamento laser.

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.
- Realize o tratamento conforme procedimento médico descrito em literaturas ou no manual do equipamento laser. Medidas de segurança podem ser encontradas no manual do usuário do equipamento laser.
- Durante o tratamento, a posicionamento da fibra deve ser monitorado utilizando um conversor de imagem ou CT.
- Pode ocorrer superaquecimento caso detritos ou tecido em excesso fiquem acumulados na ponta da fibra, 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.

- Não utilize a fibra com danos em algum componente da fibra, principalmente na extremidade ou no conector.
- Não bata o produto contra uma superfície dura ou o flexione excessivamente. A funcionalidade pode ser prejudicada pelo impacto ou flexão.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos especializados em neurologia e ortopedia com treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e sistemas de laser médico.
- 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 PLDD 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 Agulha de Punção
- 01 Adaptador em Y
- 01 Fibra óptica com conector SMA-905



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 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	