

GRAMPEADOR AELC UNIVERSAL

Grampeador Cirúrgico



Manual do Usuário
Grampeador AELC Universal
• 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 80475510228
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>	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
5.1 <i>Recarga</i>	6
5.2 <i>Instruções de uso</i>	7
5.3 <i>Descarregamento</i>	9
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
7. EMBALAGEM	11
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	11
8.1 <i>Transporte</i>	11
8.2 <i>Armazenamento</i>	11
8.3 <i>Recebimento</i>	12
9. COMPATIBILIDADE	12
10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	12
10.1 <i>Verificação da data de validade</i>	12
10.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	12
11. DESCARTE	12
12. GARANTIA	12
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	13

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 Grampeador AELC Universal (Accuracy Endo Linear Cutter Universal) deve ser utilizado com uma unidade de carga compatível e ao ser acionado, sutura o tecido implantando duas fileiras triplas de grampos. Os grampos são aplicados ordenadamente e com espaçamento igual, diferente das suturas manuais em que frequentemente ocorrem suturas muito apertadas, muito soltas ou muito densas, o que afeta a cicatrização dos tecidos. Comparada à sutura manual, a sutura mecânica com o grampeador é simples e rápida. O grampeador pode ser inserido na cavidade abdominal ou cavidade torácica do paciente para realização do grampeamento dos tecidos por meio de um trocater, em procedimentos endoscópicos. Disponível em três modelos com tamanhos de haste diferentes, o grampeador AELC Universal pode ser utilizado em cirurgias abertas e procedimentos laparoscópicos.

A carga e o trocater não são fornecidos com o grampeador e devem ser adquiridos separadamente. Observar que esses produtos devem possuir registro junto à ANVISA.

Em procedimentos laparoscópicos, utilize um trocater de 12 mm, ou de maior diâmetro, com um redutor, caso o grampeador seja utilizado com carga branca, azul ou dourada. Caso o grampeador seja utilizado com carga verde, utilize um trocater de 15 mm.

O Grampeador AELC Universal pode ser recarregado e disparado no máximo 25 vezes em um único procedimento.

2.2 USO PRETENDIDO

O Grampeador AELC Universal e sua carga podem ser utilizados em cirurgias abdominais, torácicas, coloproctológicas, urológicas e pediátricas para transecção, ressecção e criação de anastomoses.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

1. O Grampeador AELC Universal com carga branca não deve ser utilizado em tecidos que sejam

comprimidos a uma espessura menor que 1,0 mm, ou que não sejam facilmente comprimidos a 1,5 mm ou a aorta.

2. O Grampeador AELC Universal com carga azul não deve ser utilizado em tecidos que sejam comprimidos a uma espessura menor que 1,5 mm, ou que não sejam facilmente comprimidos a 2,0 mm ou a aorta.

3. O Grampeador AELC Universal com carga dourada não deve ser utilizado em tecidos que sejam comprimidos a uma espessura menor que 1,75 mm, ou que não sejam facilmente comprimidos a 2,0 mm ou a aorta.

4. O Grampeador AELC Universal com carga verde não deve ser utilizado em tecidos que sejam comprimidos a uma espessura menor que 2,0 mm, ou que não sejam facilmente comprimidos a 2,0 mm ou a aorta.

5. O Grampeador AELC Universal e sua carga não devem ser utilizados caso não seja possível verificar visualmente a hemostasia após a aplicação do instrumento.

6. O Grampeador AELC Universal e sua carga não devem ser utilizados em tecidos em que o fechamento correto ou integridade da linha de grampos não possam ser assegurados.

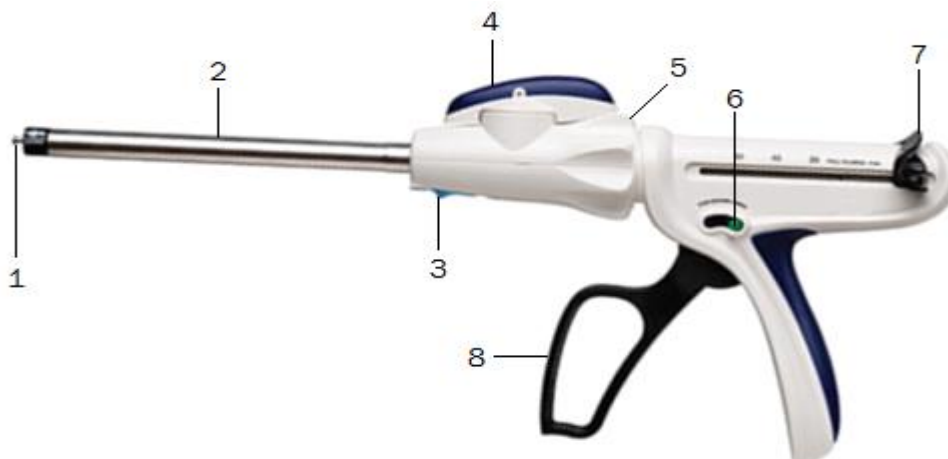
7. O modelo AELCU60 do Grampeador AELC Universal não é indicado para cirurgias laparoscópicas. O tamanho de sua haste não permite utilização em conjunto com trocarer.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Visão esquemática do Grampeador AELC Universal






1. Pino: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISO 7153-1)
2. Haste: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISO 7153-1) e Policarbonato (ASTM D638-10)
3. Botão de descarregamento/desbloqueio: Policarbonato (ASTM D638-10)
4. Alavanca de articulação: Polipropileno
5. Dispositivo de rotação: Policarbonato (ASTM D638-10)
6. Botão de disparo: Policarbonato (ASTM D638-10)
7. Botão de retorno: Policarbonato (ASTM D638-10)
8. Gatilho: Polipropileno

2.6 ESTERILIZAÇÃO









EtO – Óxido de etileno.



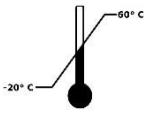



3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

- Grampeadores AELC Universal

Código	Modelo	Descrição
AELCU60		Grampeador com haste de 60 mm de comprimento
AELCU160		Grampeador com haste de 160 mm de comprimento
AELCU260		Grampeador com haste de 260 mm de comprimento

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

5.1 RECARGA

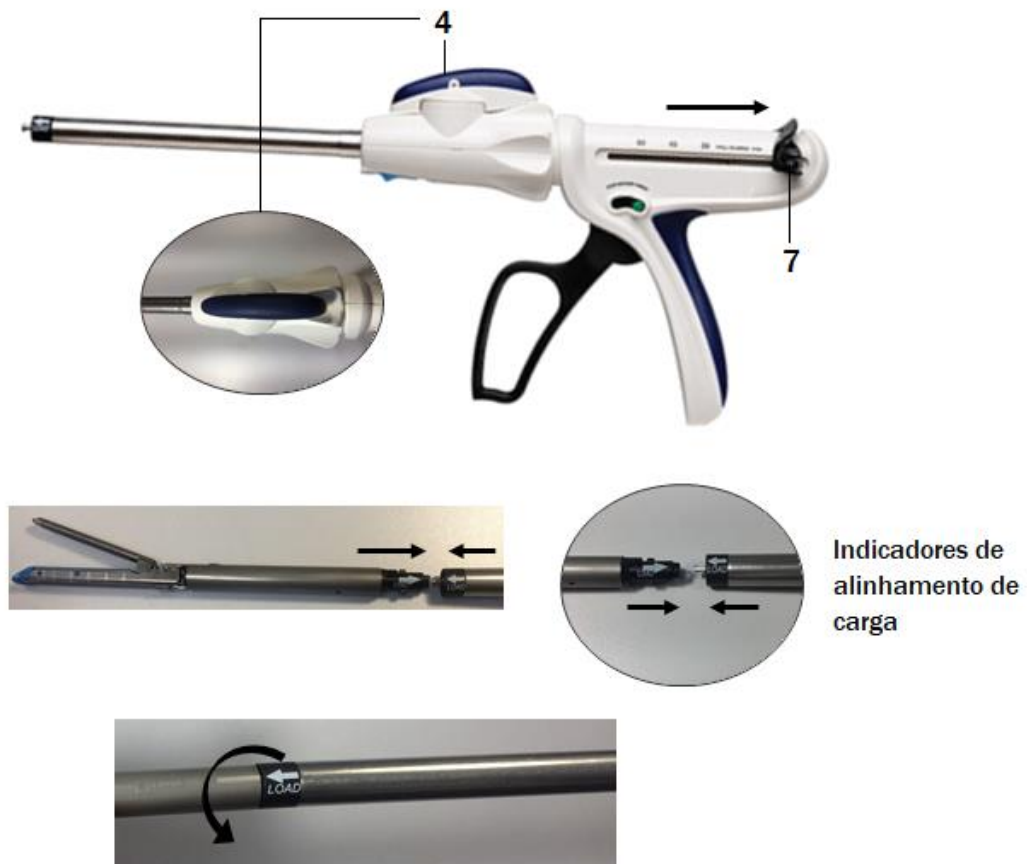


1. Retire a carga da embalagem.

CUIDADO: Não remova o lacre de segurança da carga até que esta seja carregada no grampeador endoscópico linear cortante.

2. Verifique se o botão de retorno do instrumento está completamente puxado para trás e se a alavanca de articulação está na posição neutra do instrumento.

3. Para carregar o Grampeador AELC Universal com a carga apropriada, insira o pino localizado na extremidade distal da haste do instrumento na carga. Certifique-se que os indicadores de alinhamento da carga e da haste do instrumento estejam alinhados. Empurre a carga em direção ao pino do grampeador e gire 45° no sentido anti-horário em relação ao instrumento para que a carga seja fixada em sua posição.



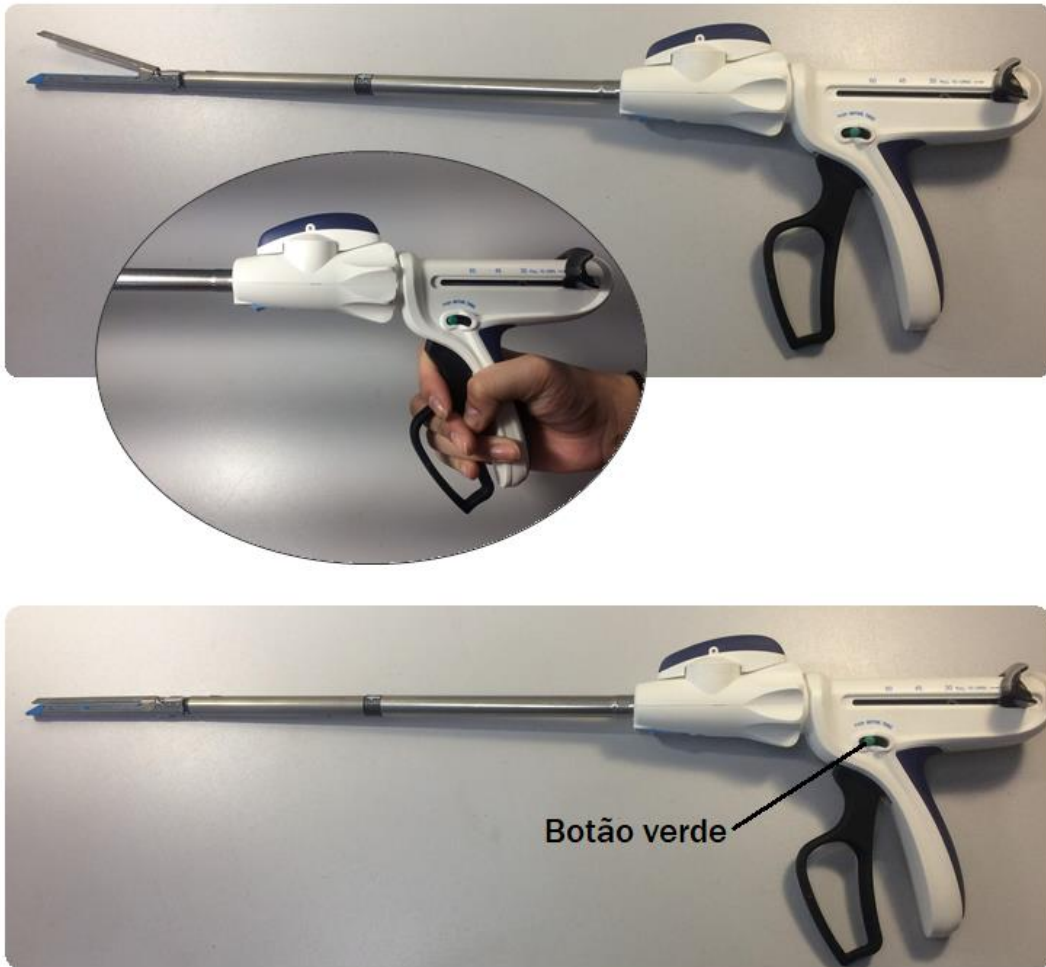
4. Retire o lacre de segurança da carga.

CUIDADO: Não feche a mandíbula da carga antes de remover seu lacre de segurança.

5. Antes de utilizar o dispositivo, verifique se a carga está devidamente encaixada e se responde adequadamente ao acionamento do grampeador. Para isso realize o seguinte teste: aperte o gatilho uma vez para fechar a mandíbula da carga. Em seguida, puxe de volta o botão de retorno e verifique se a mandíbula da carga abriu completamente. CUIDADO: Durante a realização do teste, NÃO acione o botão de disparo.

5.2 INSTRUÇÕES DE USO

1. Em procedimentos laparoscópicos, após a realização do teste, feche a mandíbula da carga ao apertar o gatilho uma vez e insira o Grampeador AELC Universal com sua carga dentro de um trocater de tamanho apropriado. O uso do grampeador em cirurgias abertas não requer o uso de trocater.



CUIDADO: A carga deve ser aberta apenas dentro da cavidade corporal quando a bigorna estiver completamente visível.

NOTA: Quando o Grampeador AELC Universal é utilizado com a carga verde, o instrumento deve ser inserido em um trocater de 15 mm.

2. Uma vez dentro da cavidade corporal, puxe completamente o botão de retorno para abrir as mandíbulas do instrumento.

CUIDADO: Não aperte o gatilho do instrumento enquanto puxa os botões de retorno.

3. Posicione o Grampeador AELC Universal e a sua carga no tecido a ser transecionado.

CUIDADO: Certifique-se que nenhuma obstrução, como cliques, esteja incorporada dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo do instrumento com um material obstrutivo pode resultar em um corte incompleto e/ou formação inadequada dos grampos.

NOTA: O instrumento não cortará o tecido além da marca que está indicada na carga. Para tecidos que excedam o comprimento da linha de corte e grampeamento da carga (30 mm, 45 mm ou 60 mm), será necessário o uso de mais de uma carga.

CUIDADO: Colocar mais tecido na região proximal e ultrapassar o limitador de tecido (na carga) pode ocasionar mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marcação de corte não será transeccionado.

4. Aperte completamente o gatilho para fechar as mandíbulas do instrumento no tecido a ser suturado. As mandíbulas do instrumento podem ser abertas e reposicionadas no tecido após puxar completamente o botão de retorno. O grampeador somente realizará o grampeamento e corte no tecido após o botão de disparo ser pressionado, seguido do acionamento do gatilho.

5. Aperte o botão de disparo antes de acionar o grampeamento. Ao realizar o disparo do instrumento, aperte o gatilho pausada e sequencialmente até o fim. É necessário mais de um acionamento do gatilho para disparar completamente a carga. O número total de acionamentos do gatilho está relacionado ao comprimento da carga (30, 45 ou 60 mm).

CUIDADO: A falha no disparo completo da carga resulta em um corte incompleto e/ou um grampeamento incorreto, o que poderá resultar em uma hemostasia inadequada.

6. Após o completo disparo do instrumento, puxe o botão de retorno completamente para trás para abrir as mandíbulas do grampeador. Retire o instrumento do tecido com cuidado e verifique a hemostasia do tecido grampeado. Caso se verifique algum sangramento, realizar a aplicação de eletrocauterização ou sutura manual.

7. Feche as mandíbulas do instrumento ao apertar o gatilho e remova Grampeador AELC Universal e a carga da cavidade corporal. Abra o instrumento puxando o botão de retorno para trás e descarregue a carga do grampeador.

NOTA: O Grampeador AELC Universal pode ser recarregado e disparado, no máximo, até 25 vezes em um único procedimento.

5.3 DESCARREGAMENTO

1. Para descarregar a carga do Grampeador AELC Universal, certifique-se que a alavanca de articulação está em sua posição neutra e a mandíbula da carga está aberta com o botão de retorno totalmente puxado para trás. Puxe o botão de descarregamento/desbloqueio e gire a carga a 45° no sentido horário. Remova a carga da haste do instrumento.



6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Verifique a integridade da embalagem e do instrumento. Não utilize caso algum dano seja identificado.
- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione o instrumento.
- Os procedimentos citados nas indicações de uso deste dispositivo devem ser realizados apenas por médicos com formação, experiência e conhecimento específicos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização dos procedimentos.
- Proibido o reprocessamento do Grampeador AELC Universal. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este instrumento. O reuso, reprocessamento ou reesterilização do instrumento pode resultar em falha no funcionamento, contaminação, além de lesões ou infecções no paciente.
- A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido como, por exemplo, em sua espessura, e exceder o intervalo de espessura indicado para o tamanho do grampo selecionado. Deve-se considerar cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico e selecionar o grampo de tamanho adequado para ser utilizado em conjunto com o grampeador.
- Sempre verifique a espessura do tecido a ser suturado e selecione o grampo de tamanho apropriado para ser utilizado com o Grampeador AELC Universal.
- Caso o Grampeador AELC Universal seja utilizado com a carga verde em um procedimento laparoscópico, o instrumento deve ser introduzido através de um trocater de 15 mm. Um trocater de diâmetro menor não será adequado para a carga verde.
- Sempre se certifique que as mandíbulas do Grampeador AELC Universal com a carga estão fechadas antes de introduzir e remover o instrumento do trocater em procedimentos laparoscópicos.
- Após a realização do disparo, a hemostasia da linha de grampos no tecido deve ser inspecionada. Pequenos sangramentos podem ser contidos por eletrocauterização ou sutura manual.
- O posicionamento do tecido próximo ao limitador de tecido (na carga) pode ocasionar o mau funcionamento do instrumento. O tecido que se estender além da marcação de corte não será transecionado.
- Caso seja necessário realizar mais disparos durante o procedimento cirúrgico, certifique-se de remover a carga vazia e o recarregue com um novo.

- Certifique-se de que não há obstruções, como cliques, incorporados nas mandíbulas do instrumento ao posicioná-lo no local da aplicação. O acionamento do instrumento com uma obstrução pode resultar em um corte incompleto e/ou grampeamento inadequado.
- A carga pode ser aberta dentro da cavidade corpórea apenas quando a bigorna está completamente visível.
- O Grampeador AELC Universal é fornecido estéril e pode ser utilizado apenas em um único procedimento, em um único paciente. REALIZAR O DESCARTE APÓS O USO E NÃO REESTERILIZÁ-LOS.
- Não tente conectar uma nova carga ao grampeador com o seu gatilho acionado.
- Os Grampeadores AELC Universal são esterilizados com EtO. O período de validade é de 3 anos e está indicado no rótulo do produto. NÃO UTILIZAR o produto com data de validade expirado.

7. EMBALAGEM



O produto é embalado primariamente em blister. A embalagem secundária para transporte é em papelão.

- Cada embalagem contém um (01) Grampeador Endoscópico Accuracy Adix.

O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual 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%.

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.

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%.

Zele 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. COMPATIBILIDADE

O Grampeador AELC Universal é compatível com as seguintes cargas:

- Carga AELC Universal
- Carga para grampeador endoscópico linear cortante Ultimate (Purple Surgical)

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



O dispositivo é descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

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	