

GRAMPEADOR AELC ADVANCED

Grampeador Cirúrgico



Manual do Usuário
Grampeador AELC Advanced
• 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 80475510230
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>	4
2.4 <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5 <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6 <i>Esterilização (produto descartável)</i>	4
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	9
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>	11
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 Accuracy Endo Linear Cutter (AELC) Advanced sutura o tecido por meio da implantação de duas fileiras triplas de grampos e a passagem de uma lâmina entre essas fileiras para a realização do corte. O grampeador está disponível em três modelos com hastes de comprimentos distintos e deve ser utilizado com unidades de cargas compatíveis que devem ser adquiridas separadamente.

As cargas são constituídas de grampos de titânio biocompatíveis aplicados ordenadamente e com espaçamento igual de forma simples e rápida. O dispositivo pode ser inserido na cavidade abdominal ou torácica do paciente para realização da sutura mecânica dos tecidos em cirurgias abertas, assim como em procedimentos endoscópicos, neste caso com o uso do trocater para acessar os tecidos alvo.

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 de cartuchos branco, azul e dourado. Caso o grampeador seja utilizado com carga verde, utilize um trocater de 15 mm.

O Grampeador AELC Advanced pode ser recarregado e disparado no máximo 8 vezes em um único procedimento.

2.2 USO PRETENDIDO

O Grampeador AELC Advanced e sua carga podem ser utilizados para transecção, ressecção e criação de anastomoses no sistema digestório.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

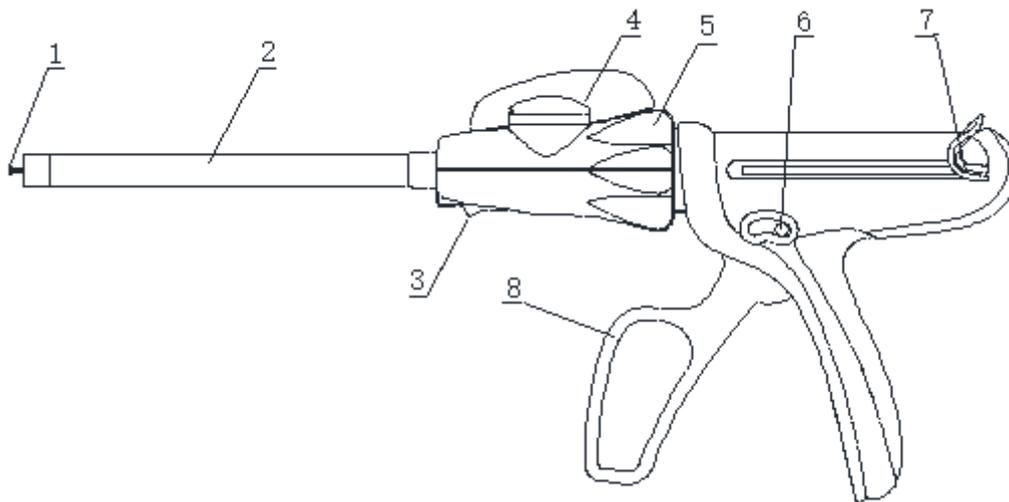
1. O Grampeador AELC Advanced e sua carga não devem ser utilizados caso não seja possível verificar visualmente a hemostasia após a aplicação do instrumento.
2. O Grampeador AELC Advanced e sua carga não devem ser utilizados em tecidos em que o fechamento correto ou integridade da linha de grampos não possam ser assegurados.
3. O Grampeador AELC Advanced e sua carga não devem ser utilizados em caso de isquemia ou tecido necrótico.
4. O Grampeador AELC Advanced e sua carga não devem ser utilizados caso houver possibilidade de danos ao parênquima do órgão causada pela compressão do fígado ou baço.
5. Não utilizar em pacientes que sejam alérgicos ao titânio.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Visão esquemática do Grampeador AELC Advanced



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

2.6 ESTERILIZAÇÃO (PRODUTO DESCARTÁVEL)

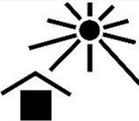
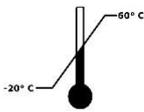
EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

- Grampeadores AELC Advanced

Código	Descrição
AELCA60	Grampeador com haste de 60 mm de comprimento
AELCA160	Grampeador com haste de 160 mm de comprimento
AELCA260	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
	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

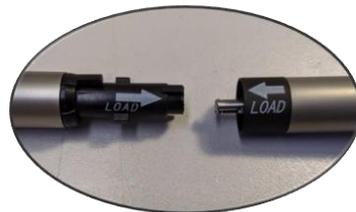


1. Retire a carga da embalagem.

CUIDADO: Não remova o lacre de segurança da carga até que esta seja carregada no Grampeador AELC Advanced.

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 Advanced com a carga apropriada, insira o pino localizado na extremidade distal da haste do instrumento na carga. Certifique-se que os indicadores de alinhamento (LOAD) 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.



Indicadores de alinhamento da carga





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 Advanced 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 Advanced é utilizado com a carga de cartucho 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 Advanced e a sua carga no tecido a ser suturado.

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 (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 transecionado.

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 (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 Advanced 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 Advanced pode ser recarregado e disparado, no máximo, até 8 vezes em um único procedimento.

5.3 DESCARREGAMENTO

1. Para descarregar a carga do Grampeador AELC Advanced, 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 Advanced. 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 condição patológica do tecido para selecionar o grampo de tamanho adequado a 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 Advanced.
- Caso o Grampeador AELC Advanced seja utilizado com a carga de cartucho 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 de cartucho verde.
- Sempre se certifique que as mandíbulas do Grampeador AELC Advanced 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 electrocauterização 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 transeccionado.
- 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 Advanced 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 Advanced 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.
- Os grampos de titânio das cargas não são magnéticos e não possuem efeito nos procedimentos de ressonância magnética após o implante.
- O Grampeador AELC Advanced pode ser recarregado e disparado no máximo 8 vezes em um único procedimento.

7. EMBALAGEM



O produto é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

- Cada embalagem contém um (01) Grampeador AELC Advanced.

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%.

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. COMPATIBILIDADE

O Grampeador AELC Advanced é compatível com as seguintes cargas:

- Carga AELC Advanced

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1 VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O produto 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	