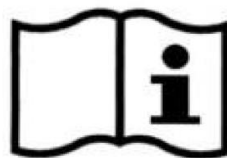




Instrumental Endoscópico



Manual do Usuário
Cânula para trocater
E-MED • Rev.04

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 80475510017
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>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6. <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Cânula para trocarer</i>	4
3.2. <i>Acessório opcional</i>	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

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 uso de trocateres e cânulas para os procedimentos de videocirurgia permitem a abordagem da cavidade abdominal para a realização de diversos procedimentos sem a necessidade de realizar grandes incisões cirúrgicas. Sob anestesia geral, inicia-se o procedimento de insuflação da cavidade abdominal com gás carbônico (CO₂), seguido pelas punções da parede abdominal e posicionamento do trocater com cânula.

A cânula para trocater E-MED contém uma vedação interna a fim de prevenir vazamento de gás. Um redutor automático (presente em alguns modelos) permite uma vedação auto ajustável, ou seja, permite a inserção de instrumentos de diâmetro inferior ao da cânula sem perda de insuflação. O produto possui ainda uma torneira de gás para insuflação e desinsuflação rápidos.

2.2. USO PRETENDIDO

A cânula para trocater E-MED é indicada para a punção da parede abdominal, fornecendo uma porta de entrada para os instrumentos cirúrgicos em cirurgias laparoscópicas minimamente invasivas.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas laparoscópicas ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

Aderências, anomalias anatômicas ou outras obstruções que podem impedir ou retardar o avanço do trocater, expondo estruturas internas a lesões. Deve-se ter cuidado não danificar vasos principais e outras estruturas anatômicas.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cânula para trocater: Policarbonato (ASTM D638-10)
- Torneira de gás: Policarbonato e ABS (ASTM D638-10)
- Redutor automático: Policarbonato e membrana interna em borracha de silicone (ASTM D638-10 e ISO 3417:1991)

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. CÂNULA PARA TROCATER









Código	Descrição
C5.100G	Cânula 5 mm x 100 mm com torneira de gás
C5.70G	Cânula 5 mm x 70 mm com torneira de gás
C5.150G	Cânula 5,5 mm x 150 mm com torneira de gás
C10.100G	Cânula 10/11 mm x 100 mm com torneira de gás e redutor automático
C12.100GR	Cânula 12,5 mm x 100 mm com torneira de gás e redutor automático
C12.150GR	Cânula de 12,5 mm x 150 mm com torneira de gás e redutor automático


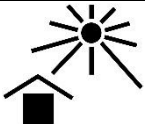


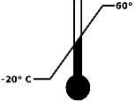



3.2. ACESSÓRIO OPCIONAL



Código	Descrição
RA12	Redutor automático 12,5 mm

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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 pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

- Feche a torneira de gás.
- Monte o obturador (não fornecido) e a cânula em conjunto.
- Para armar a proteção da lâmina, baixe o botão cônico sobre o obturador. Faça a incisão na área escolhida para acomodar o trocater.
- Com a cabeça do trocater na palma da mão aplique pressão contínua para baixo avançando o trocater através da incisão. Não exerça força excessiva.
- Quando o instrumento estiver na posição desejada, remova o obturador e deixe a cânula no local.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura médica.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos, contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.
- A utilização de instrumentos de diâmetro inferior ao trocater utilizado pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal ou torácica. Neste caso, utilize um redutor apropriado.
- Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos através da cânula do trocater, de modo a evitar

danificar inadvertidamente as membranas vedantes, o que pode dar origem à perda da insuflação.

- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do trocater esteja longe de vasos e estruturas internas.
- Para a segunda perfuração e perfurações adicionais do trocater, inspecione visualmente a ponta do produto através do monitor e verifique os pontos anatômicos importantes.
- A incorporação do obturador na cânula do trocater destina-se a minimizar a possibilidade de provocar lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas. No entanto, devido ao fato da ponta do dispositivo ficar momentaneamente desprotegida antes do avanço da proteção, devem ser adotadas as medidas de precaução padrão.
- As complicações relacionadas com o uso deste dispositivo são as mesmas associadas às cirurgias laparoscópicas em geral e incluem, mas não são limitadas a: lesões superficiais e nos vasos internos, hemorragia, hematoma e lesões na área a ser operada.
- Em procedimentos laparoscópicos nos quais a insuflação a gás é utilizada, o embolismo venoso é de ocorrência muito rara (aproximadamente 1 em 10.000 casos), mas complicações potencialmente sérias podem ocorrer. Se houver a suspeita de embolismo durante o procedimento, interromper a insuflação, posicionar o paciente em posição lateral esquerda e na posição de Trendelenburg.
- 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. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem unitária do produto contém:

- 01 Cânula para trocater E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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%

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. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

9.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

9.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. 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.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao título 12 deste manual.

12. 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	