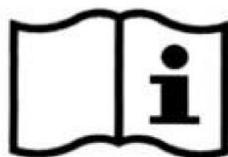


# CÂNULA MORCELLMED

## Cânulas



Manual do Usuário  
Cânula MorcellMED  
• 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 80475510214  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203



# SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
<b>2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>3</b>
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>	4
2.6 <i>Esterilização</i>	4
<b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA</b>	<b>4</b>
<b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS</b>	<b>4</b>
<b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>5</b>
<b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>5</b>
<b>7. EMBALAGEM</b>	<b>6</b>
<b>8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO</b>	<b>6</b>
8.1 <i>Transporte</i>	6
8.2 <i>Armazenamento</i>	6
8.3 <i>Recebimento</i>	6
<b>9. COMPATIBILIDADE</b>	<b>7</b>
<b>10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS</b>	<b>7</b>
10.1 <i>Verificação da data de validade</i>	7
10.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
<b>11. DESCARTE</b>	<b>7</b>
<b>12. GARANTIA</b>	<b>7</b>
<b>13. CERTIFICADO DE GARANTIA</b>	<b>8</b>

## 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

A Cânula MorcellMED é composta por uma cânula/lâmina para morcelador e dois vedantes compatíveis com cada diâmetro de cânula. Indicado para morcelar (fragmentar) tecidos a fim de reduzi-los ao tamanho compatível ao canal de acesso formado pela cânula (de 12 a 20 mm). Trata-se de um elemento de corte rotativo com lâmina tubular.

Junto aos demais acessórios do morcelador, a cânula constitui todo o sistema para o funcionamento correto do aparelho. Para mais informações verifique o item 9 a respeito das características do morcelador compatível.

### 2.2 USO PRETENDIDO

A Cânula MorcellMED é indicada para a extração de tecidos bem como para morcelamento. Também é indicada para procedimentos de miomectomia e de histerectomia através de intervenções de laparoscopia e de videolaparoscopia.

### 2.3 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização de morceladores é contraindicada em casos de:

- Tratamento de tumores malignos;
- Tratamento de tecido vascularizado;
- Preparação de tecidos;
- Existência de exames que atestam ou suspeitam de malignidade;
- Pacientes na perimenopausa ou pós-menopausa;
- Pacientes onde não há a necessidade da morcelação do tecido a ser retirado.

### 2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

## 2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cânula/Lâmina: Aço inoxidável 304.
- Vedantes: Silicone

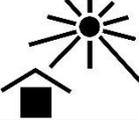
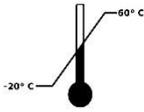
## 2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

## 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Cânula (Ø em mm)	Vedante em telhado (Ø em mm)	Vedante de membrana (Ø em mm)
AKCMO1	12	12	12
AKCMO2	15	15	15
AKCMO3	20	20	20

## 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Código do lote
	Número de referência		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação

## 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao remover a Cãnula MorcellMED da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes. Certifique-se também se suas integridades não foram afetadas no transporte e se os diâmetros são compatíveis.
- Retire o produto da embalagem de acordo com os procedimentos corretos de assepsia e monte todo o sistema necessário para realizar a morcelação seguindo os procedimentos descritos no manual do usuário do MorcellMED.
- Realize o processo cirúrgico de acordo com a literatura.

## 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- A cãnula é indicada para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos compatíveis com o uso pretendido do produto.
- Manuseie o produto cuidadosamente, principalmente as pontas distais que devem ser protegidas de impactos de forma a não modificar a geometria original.
- Antes de qualquer procedimento, certifique-se que todos os outros materiais necessários estão presentes, em boas condições e são compatíveis entre si. Antes de ativar sua rotação, certifique-se que ela está seguramente fixada na cabeça do morcelador.
- Em caso de dano à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem do produto 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.

## 7. EMBALAGEM

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

- 01 (uma) Cânula MorcellMED.



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

A Cãnula MorcellMED é um acessório exclusivo para o morcelador MorcellMED produzido pela E-MED (o equipamento deverá ter registro na ANVISA). O Manual do Usuário do MorcellMED deve ser consultado e suas orientações rigorosamente obedecidas. Siga tais especificações fielmente, qualquer mudança em qualquer um dos parâmetros e componentes especificados pode causar mau funcionamento no sistema e prejudicar o procedimento.

## 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



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	