

GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO LINEAR CORTANTE E-MED

Grampeador Cirúrgico



Manual do Usuário
Grampeador Endoscópio
Linear Cortante
• 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 80475510216
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 (produto descartável).....</i>	5
3. Modelos e códigos de referência	5
4. Significado dos símbolos utilizados.....	5
5. Instruções de utilização.....	6
6. Instruções de segurança	9
7. Embalagem.....	10
8. Transporte, armazenamento e recebimento	10
8.1. <i>Transporte</i>	10
8.2. <i>Armazenamento.....</i>	10
8.3. <i>Recebimento</i>	10
9. COMPATIBILIDADE.....	11
10. Verificações sistemáticas	11
10.1. <i>Verificação da data de validade.....</i>	11
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem.....</i>	11
11. Descarte.....	11
12. Garantia	11
13. Certificado de garantia	12

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

Ao ser acionado, o grampeador endoscópico linear cortante E-MED sutura o tecido ao implantar uma fileira tripla de grampos. Os grampos de titânio apresentam boa biocompatibilidade e 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. Por meio de um trocater, o grampeador pode ser inserido na cavidade abdominal ou cavidade torácica do paciente para realização do grampeamento dos tecidos. Este produto é amplamente utilizado em cirurgias laparoscópicas.

O grampeador endoscópico linear cortante E-MED é utilizado com uma unidade de carga para grampeador endoscópico E-MED. 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.

É necessário um trocater de 12 mm, ou de maior diâmetro, com um redutor, caso o grampeador endoscópico linear cortante for utilizado com carga de 2,5 3,5 e 4,0 mm.

Um trocater de 15 mm é necessário quando se utiliza um grampeador endoscópico linear cortante com carga de 4,8 mm.

O grampeador endoscópico linear cortante pode ser recarregado e disparado no máximo 25 vezes em um único procedimento.

2.2 USO PRETENDIDO

O grampeador endoscópico linear cortante E-MED 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 endoscópico linear cortante E-MED com carga de 2,5 mm não pode 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.

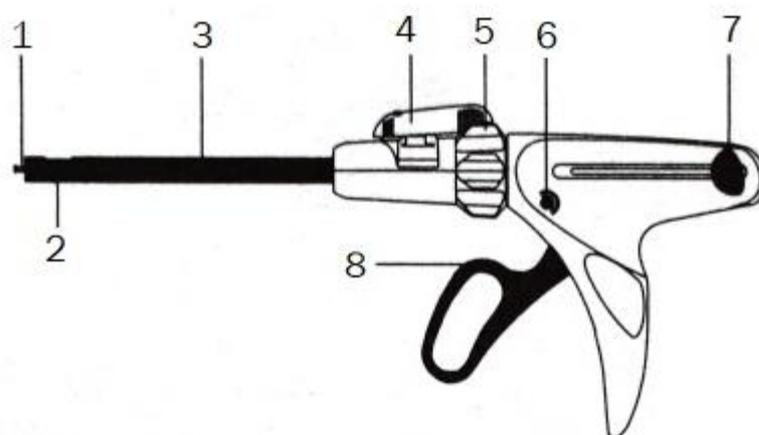
2. O grampeador endoscópico linear cortante E-MED com carga de 3,5 mm não pode ser utilizado em tecidos que sejam comprimidos a uma espessura menor que 1,5 mm, ou que não sejam facilmente comprimidos a 2,0 mm ou a aorta.
3. O grampeador endoscópico linear cortante E-MED com carga de 4,0 mm não pode ser 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 endoscópico linear cortante E-MED com carga de 4,8 mm não pode 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 endoscópico linear cortante E-MED e sua carga não devem ser utilizados caso não seja possível verificar visualmente a hemostasia após a aplicação do instrumento.
6. O grampeador endoscópico linear cortante E-MED e sua carga não podem ser utilizados em tecidos em que o fechamento correto ou integridade da linha de grampos não possam ser assegurados. O material de reforço pode ser utilizado, nos casos em que o grampeador endoscópico linear cortante e carga possam ser usados.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Visão esquemática do grampeador endoscópico linear cortante E-MED



1. Pino: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISSO 7153-1)
2. Botão de descarregamento/desbloqueio: Policarbonato (ASTM D638-10)
3. Haste: Aço inoxidável (ASTM F899 e ISSO 7153-1) e 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 (PRODUTO DESCARTÁVEL)

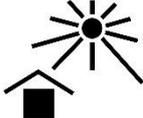
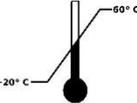
EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

- Grampeadores endoscópicos lineares cortantes

Código	Descrição
GELC M	Grampeador de 379 mm de comprimento
GELC L	Grampeador de 479 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



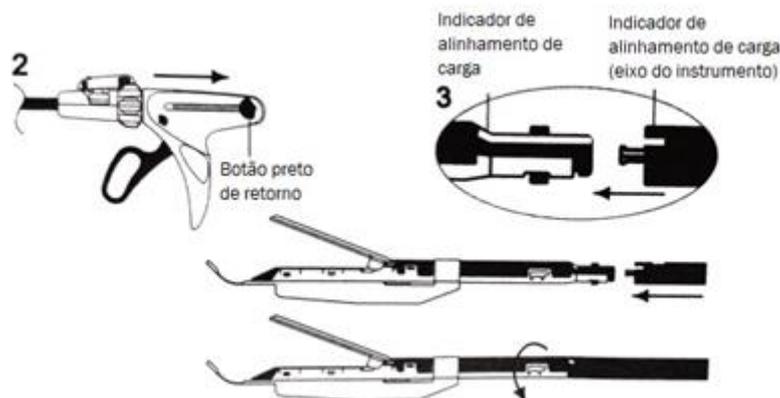
RECARGA

1. Retire a carga da embalagem.

CUIDADO: Não remova o dispositivo de segurança e transporte até que a carga 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 endoscópico linear cortante E-MED 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. Neste ponto, os indicadores de alinhamento de carga serão realinhados novamente.



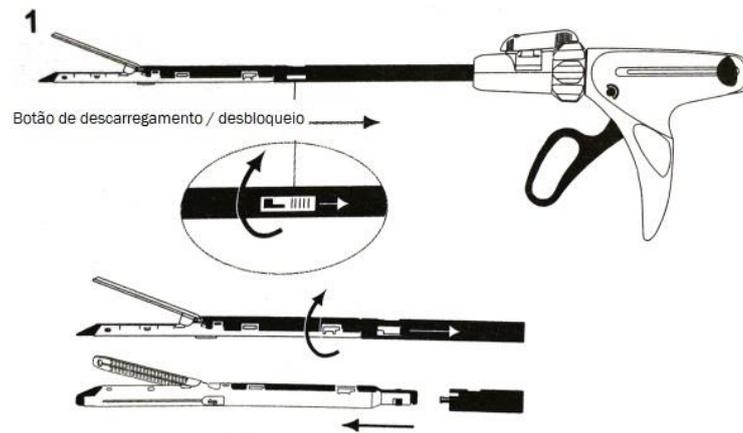
4. Retire o dispositivo de segurança e transporte da carga.

CUIDADO: Não feche a mandíbula da carga antes de remover o suporte de grampo.

5. Apertar o gatilho uma vez para fechar a mandíbula da carga. Puxe de volta o botão de retorno e verifique se a mandíbula da carga abriu completamente.

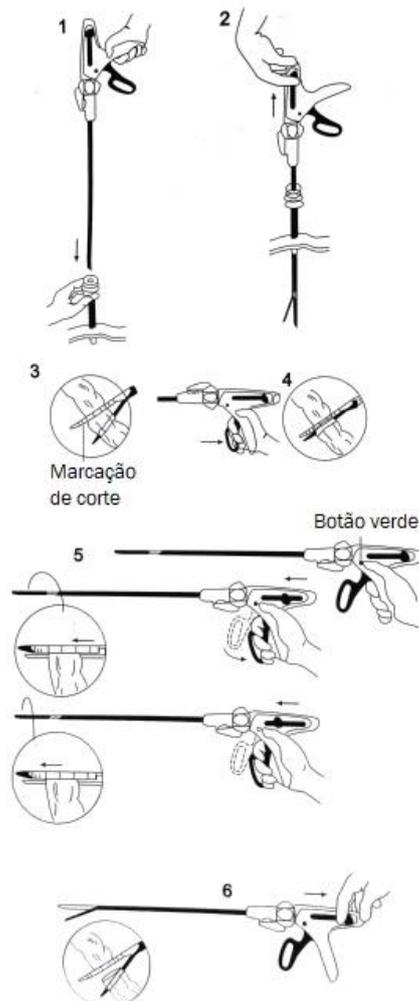
DESCARREGAMENTO

1. Para descarregar a carga do grampeador endoscópico E-MED, certifique-se de que a alavanca de articulação está em sua posição neutra, enquanto a mandíbula da carga está aberta e com o botão de retorno totalmente puxado. Puxe o botão de descarregamento/desbloqueio para baixo em direção ao instrumento e gire a carga a 45° no sentido horário. Remova a carga da haste do instrumento.



INSTRUÇÕES DE USO

1. Após fechar a mandíbula da carga ao apertar o gatilho uma vez, insira o grampeador endoscópico linear cortante com sua carga dentro de um trocater de tamanho apropriado, ou um maior, com o uso de um redutor.



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

NOTA: Quando o grampeador endoscópico linear cortante é utilizado com a carga de 4,8 mm, 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 endoscópico linear cortante e a sua carga no tecido a ser transeccionado.

CUIDADO: Certifique-se que nenhuma obstrução, como cliques, estejam incorporados dentro das mandíbulas do instrumento. O disparo do instrumento com um material obstrutivo pode resultar em um corte incompleto e/ou formação de grampeamentos inadequados.

NOTA: O instrumento não cortará o tecido além da marca que está indicada na carga. Para tecidos que excedam o comprimento da carga (45 mm ou 60 mm), pode ser necessário mais de uma aplicação do grampeador endoscópico linear cortante e de sua 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 transeccionado. As mandíbulas do instrumento podem ser abertas e reposicionadas no tecido após puxar completamente o botão de retorno. O instrumento foi projetado com um bloqueio de segurança. O grampeador não irá disparar nem cortar os tecidos até o botão de disparo ser pressionado.

CUIDADO: O bloqueio de segurança é importante para evitar que uma carga vazia seja disparada uma segunda vez. Não tente realizar um disparo com o bloqueio de segurança ativado.

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. Serão necessários vários acionamentos do gatilho para disparar completamente a carga. O número total de acionamentos do gatilho está relacionado ao comprimento da carga (45 ou 60).

CUIDADO: A falha no disparo completo da carga resulta em um corte incompleto e/ou um grampeamento incompleto, 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. A hemostasia do tecido grampeado deve ser verificada após a remoção do instrumento. 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 o grampeador endoscópico linear cortante 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 endoscópico linear cortante pode ser recarregado e disparado, no máximo, até 25 vezes em um único procedimento.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

1. Proibido o reprocessamento do grameador endoscópico linear cortante E-MED. 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.
2. 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.
3. Sempre verifique a espessura do tecido e selecione o grampo de tamanho apropriado antes da aplicação do grameador endoscópico linear cortante e sua carga. Ao escolher a carga com grampo de altura apropriada, sempre considere a espessura combinada do tecido e de qualquer material de reforço na linha de grampeamento.
4. Caso o grameador endoscópico linear cortante seja utilizado com a carga de 4,8 mm, o instrumento deve ser introduzido através de um trocater de 15 mm. Um trocater de diâmetro menor não será adequado para a carga de 4,8 mm.
5. Sempre se certifique que as mandíbulas do grameador endoscópico linear cortante com a carga estão fechadas antes de introduzir e remover o instrumento do trocater.
5. 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.
6. 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.
7. Caso seja necessário realizar mais disparos durante o procedimento cirúrgico, certifique-se de remover a carga vazia e o recarregue com um novo. O bloqueio de segurança impede o acionamento de um segundo disparo de uma carga vazia. Não tente realizar um disparo com o bloqueio de segurança ativado.
8. 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.
9. Procedimentos endoscópicos devem ser realizados por médicos que possuem treinamento adequado em técnicas endoscópicas. Antes da realização de qualquer procedimento endoscópico, consulte a literatura médica relacionada às técnicas, complicações e riscos.
10. A carga pode ser aberta dentro da cavidade corpórea apenas quando a bigorna está completamente visível.
11. Quando um material de reforço para linha de grampeamento for utilizado, siga as instruções fornecidas pelo fabricante do material de reforço, pois o desempenho do instrumento pode ser afetado pelo uso desses materiais.
12. O grameador endoscópico linear cortante e a carga são fornecidos estéreis e podem ser utilizados apenas em um único procedimento. REALIZAR O DESCARTE APÓS O USO E NÃO REESTERILIZÁ-LOS.

13. Não tente carregar a carga com o gatilho do grampeador acionado.

14. Em procedimentos eletrocirúrgicos e com laser, a compreensão completa dos princípios é essencial para evitar choques e queimaduras em pacientes e usuários, assim como danos no instrumento.

15. Os grampeadores endoscópicos lineares cortantes e as unidades de carregamento de uso único são esterilizados com EtO. O período de validade é de 3 anos e está marcado no pacote do produto. NÃO UTILIZAR o produto clinicamente com data de validade expirado.

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 endoscópico linear cortante E-MED.



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 80%

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 80%

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 o produto 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 endoscópico linear cortante E-MED foi testado e projetado para ser utilizado em conjunto com a carga para grampeador endoscópico E-MED. A E-MED não se responsabiliza pelo uso do deste dispositivo com cargas de grampos produzidos por outros fabricantes.

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



Proibido reprocessar.

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 12 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	