

# KIT PROCTOLOGIA TRISOMA HORIZON

## Kit do Sistema a Laser para Cirurgia



Manual do Usuário  
Kit Proctologia Trisoma Horizon  
• 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 80475510238  
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>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.4. <i>Materiais construtivos</i>	3
2.5. <i>Esterilização</i>	3
<b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA</b>	<b>4</b>
<b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS</b>	<b>5</b>
<b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b>	<b>5</b>
<b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b>	<b>6</b>
<b>7. COMPATIBILIDADE</b>	<b>6</b>
<b>8. EMBALAGEM</b>	<b>7</b>
<b>9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO</b>	<b>7</b>
9.1. <i>Transporte</i>	7
9.2. <i>Armazenamento</i>	7
9.3. <i>Recebimento</i>	7
<b>10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS</b>	<b>8</b>
10.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
<b>11. DESCARTE</b>	<b>8</b>
<b>12. GARANTIA</b>	<b>8</b>
<b>13. CERTIFICADO DE GARANTIA</b>	<b>9</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

O Kit Proctologia Trisoma HORIZON foi projetado para a realização de procedimentos a laser em proctologia, como a fistulectomia, cisto pilonidal, prostatectomia, entre outros.

Os componentes presentes no kit são: Brush e Fibra Óptica com conector SMA-905.

A brush é utilizada na preparação da região que irá receber o tratamento com laser. O efeito terapêutico é atingido utilizando a energia laser emitida pela fibra óptica, conectada a um equipamento de laser para cirurgia. A energia leva à obliteração do tecido ao redor da fibra de forma segura.

### 2.2. USO PRETENDIDO

O Kit Proctologia Trisoma HORIZON é indicado para procedimentos a laser em proctologia, como a prostatectomia, cisto pilonidal e a fistulectomia, entre outros.

### 2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe III.

### 2.4. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Brush: Nylon, Resina e Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Fibra Óptica: Sílica e Quartzo com revestimento de Poliamida.
- Conector SMA-905: ABS (Acrilonitrina - Butadieno - Estireno).

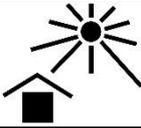
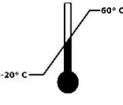
### 2.5. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

### 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Fibra óptica descartável		Brush descartável
	Comprimento	Diâmetro	
HLDKP145A	3 metros	145 µm (radial)	Brush
HLDKP200A	3 metros	200 µm (radial)	Brush
HLDKP230A	3 metros	230 µm (radial)	Brush
HLDKP272A	3 metros	272 µm (radial)	Brush
HLDKP300A	3 metros	300 µm (radial)	Brush
HLDKP365A	3 metros	365 µm (radial)	Brush
HLDKP550A	3 metros	550 µm (radial)	Brush
HLDKP600A	3 metros	600 µm (radial)	Brush
HLDKP650A	3 metros	650 µm (radial)	Brush
HLDKP800A	3 metros	800 µm (radial)	Brush
HLDKP940A	3 metros	940 µm (radial)	Brush
HLDKP1000A	3 metros	1000 µm (radial)	Brush
HLDKP145B	3 metros	145 µm (reta)	Brush
HLDKP200B	3 metros	200 µm (reta)	Brush
HLDKP230B	3 metros	230 µm (reta)	Brush
HLDKP272B	3 metros	272 µm (reta)	Brush
HLDKP300B	3 metros	300 µm (reta)	Brush
HLDKP365B	3 metros	365 µm (reta)	Brush
HLDKP550B	3 metros	550 µm (reta)	Brush
HLDKP600B	3 metros	600 µm (reta)	Brush
HLDKP650B	3 metros	650 µm (reta)	Brush
HLDKP800B	3 metros	800 µm (reta)	Brush
HLDKP940B	3 metros	940 µm (reta)	Brush
HLDKP1000B	3 metros	1000 µm (reta)	Brush

#### 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



Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamento de proteção ocular apropriado, dentro da distância de segurança DRON (Distância de Risco Ocular Nominal). Os parâmetros poderão ser encontrados no manual do equipamento a laser ao qual a fibra será conectada.

- Com cuidado, utilize a brush para limpar e remover delicadamente o tecido epitelizado da região a ser tratada com laser.
- Introduza a fibra óptica, deixando parte da ponta da fibra projetada na extremidade distal da peça de mão a ser utilizada, e aperte o adaptador (não fornecido), girando até fixá-lo totalmente na fibra.
- Quando a fibra estiver posicionada com precisão, retire a peça de mão.
- Conecte o conector SMA-905 da fibra no equipamento laser e realize o teste-piloto, conforme indicado pelo fabricante do laser. Atenção: Não use o laser se o feixe do teste-piloto não for visível.

- Insira cuidadosamente a fibra óptica na peça de mão e trave o adaptador (não fornecido) para iniciar o tratamento. Certifique-se de que o adaptador está conectado corretamente.
- O laser só pode ser utilizado em conformidade com as normas de segurança que podem ser encontrados no manual do equipamento laser.

## 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O tratamento com o uso de laser deve ser limitado ao tempo necessário para atingir o efeito terapêutico desejado. A manipulação incorreta do laser pode causar lesões em zonas sensíveis.
- Realize o tratamento conforme procedimento médico descrito em literaturas ou no manual do equipamento laser. Medidas de segurança podem ser encontradas no manual do usuário do equipamento laser.
- Pode ocorrer superaquecimento caso detritos ou tecido em excesso fiquem acumulados na ponta da fibra, levando à degradação prematura e/ou falha da fibra. Durante o tratamento, a fibra pode ser limpa com gaze estéril embebida com peróxido de hidrogênio ou água estéril. Não ative o laser durante o procedimento de limpeza.
- Não utilize a fibra com danos em algum componente da fibra, principalmente na extremidade ou no conector.
- Não bata o produto contra uma superfície dura ou o flexione excessivamente. A funcionalidade pode ser prejudicada pelo impacto ou flexão.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos especializados em proctologia com treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e sistemas de laser médico.
- 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 reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 9) 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 11.

## 7. COMPATIBILIDADE

Lasers utilizados em associação com o Kit Proctologia Trisoma HORIZON precisam ter as seguintes especificações:

- Potência entre 1 a 30 W ( $\pm 10\%$ )
- Comprimento de onda entre 810 nm a 1470 nm
- Conector SMA-905.
- Modo de operação contínuo e pulsado

## 8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- 01 Brush
- 01 Fibra óptica com conector SMA-905



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

## 9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

### 9.1. 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.

### 9.2. 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.).

### 9.3. 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.).

## **10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS**

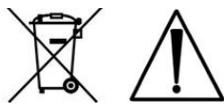
### **10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE**

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**



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	