

KIT OTORRINO LIGHT

Kit Instrumental



Manual do Usuário
Kit Otorrino Light
• 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 80475510224
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>Classificação RDC nº185/2001</i>	3
2.4 <i>Contraindicações</i>	3
2.5 <i>Materiais construtivos</i>	3
2.6 <i>Esterilização</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	5
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1 <i>Transporte</i>	6
8.2 <i>Armazenamento</i>	6
8.3 <i>Recebimento</i>	6
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	6
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	6
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	6
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 Kit Otorrino Light foi projetado para uso em conjunto com sistema laser para procedimentos em otorrinolaringologia. As ponteiras não influenciam diretamente no funcionamento do sistema, sendo apenas um suporte e guia para a fibra óptica. A peça de mão, fibra óptica e o equipamento à laser não são fornecidos juntos, e devem possuir registros à parte na ANVISA.

2.2 USO PRETENDIDO

O Kit Otorrino Light, utilizado em conjunto com equipamento à laser, peça de mão e fibra óptica, é indicado para intervenções otorrinolaringológicas (ENT), papiloma nasal, papiloma oral, polipose nasal, vaporização de papiloma nasal, vaporização de pólipos nasais e ressecções nasais e ouvido.

O manual do usuário do equipamento à laser deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo. A utilização do kit sem antes consultar o Manual de Instruções do equipamento pode resultar na utilização inadequada.

2.3 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.4 CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas utilizando equipamentos à laser, ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, aplicações deste tipo possa representar um risco para o paciente. O produto não deve ser usado também em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos materiais utilizados.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Ponteiras: Aço inoxidável

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – óxido de etileno.

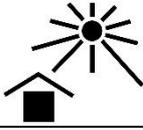
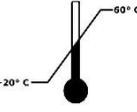
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Descrição
KOL15018	Kit Otorrino Light

Componentes do Kit Otorrino Light estão descritos na tabela a seguir:

#	Geometria	Comprimento	Ø Conector	Ø Externo
B		150 mm	18 Fr	4,8 Fr
C		150 mm	18 Fr	4,8 Fr

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Atenção
	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



Kit utilizado em conjunto com equipamento à laser, peça de mão, fibra óptica e outros acessórios para intervenções otorrinolaringológicas (ENT).

- Antes de iniciar a utilização do dispositivo, certifique-se de que todos os acessórios e instrumentos necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.
- Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover O Kit Otorrino Light da embalagem estéril, inspecione o produto. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Acople a ponteira adequada para o procedimento na peça de mão, rosqueando-a.



Verifique se a ponteira está bem fixa à peça de mão para evitar possível desprendimento da mesma durante o manuseio.

- Introduza a fibra óptica na peça de mão, deixando parte da ponta da fibra projetada na extremidade distal da ponteira.
- Os manuais do usuário do equipamento à laser, peça de mão e fibra óptica devem ser consultados para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos com treinamento suficiente em técnicas em Otorrinolaringologia utilizando sistemas de laser médico. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico. Para mais informações, consulte o manual do usuário do equipamento laser.
- 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.
- Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao operador e paciente.
- Após o uso, o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 10.

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:

- 01 Kit Otorrino Light.



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%

Zelee 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%

Zelee sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

8.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione a embalagem 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 assegure a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.,

10. 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.

11. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "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 na 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	