

INSTRUÇÕES DE USO

Produto

Extrator SMART

Modelo

AI1099



ATENÇÃO!

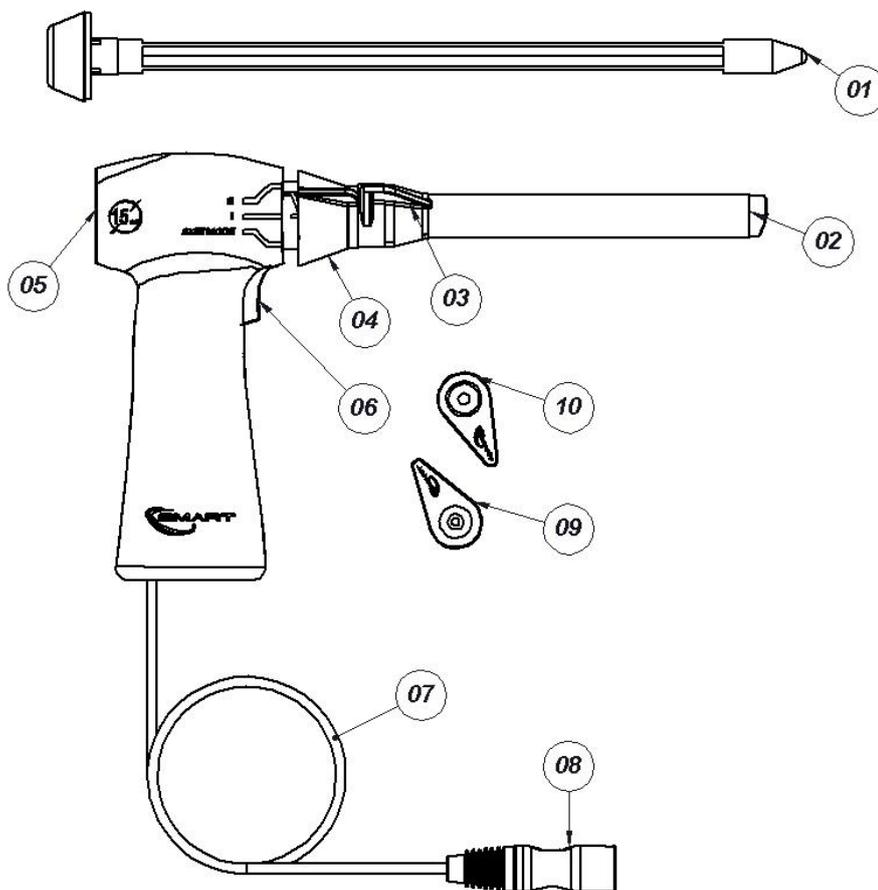
Leia atentamente todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de utilizar o produto.

1 Informações Gerais

As seguintes instruções são de uso exclusivo do Extrator Smart (peça de mão). O dispositivo pode funcionar em modo de morcelação superficial controlada ou morcelação total, com base no grau de exposição da lâmina.

1.1 Descrição dos Componentes:

Peça de mão: Componente descartável, estéril por óxido de etileno (figura 1).



<i>Identificação dos Itens</i>	
01	Obturador
02	Corpo da Cânula
03	Direcionador Rotativo do Bisel
04	Acionador da Cânula
05	Membrana
06	Gatilho de Acionamento Manual
07	Cabo de Conexão
08	Conector
09	Redutor Ø 10 mm p/ Ø 5,0 mm
10	Membrana Extra Ø 10 mm

Figura 1

1.1.1 Itens opcionais:

Item	Descrição
1	Pinça Jacaré *
2	Pinça Saca Miomas*
3	Safe Bag (Bolsa protetora)*
4	Manual de instruções
5	URM (Unidade Reguladora do Motor)*

* Itens não inclusos que devem ser adquiridos separadamente.

1.1.2 Materiais de apoio

Instruções de Uso

1.1.3 Compatibilidade:

O Extrator é usado em conjunto com a Unidade Reguladora do Motor (URM), marca: American Instruments, Reg. ANVISA: 80251140051.

ATENÇÃO!

A utilização de peças, acessórios ou materiais não especificados nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do proprietário podendo até comprometer o funcionamento do produto.

1.2 Especificação Técnica

Peça de mão:

Tamanho: 287mm (comprimento) x 137mm (altura) x 15mm (diâmetro);

Modos: posição “parcialmente exposta” (I); posição “totalmente exposta” (II) e SAFE MODE lâmina esta totalmente retraída na cânula.

1.3 Embalagem do Extrator

Embalagem plástica primária unitária destinada ao acondicionamento de produtos médicos tipo blister PET produzida de material plástico (Polietileno Tereftalato – PET) e selada com papel tyvek, em seguida é acondicionado em envelope de papel grau cirúrgico com filme de poliéster. Depois de estéril é embalado em uma caixa de papel duplex na medida de: 336 X 226 X 60mm. O papel tyvek e caixa externa recebem rotulagens conforme legislação vigente.



2 Instruções de Uso

O Extrator Smart é um dispositivo desenvolvido para ser manuseado por uma única mão e proporciona uma morcelação suave e eficiente do tecido.

2.1 Procedimento para montagem

Antes de iniciar a montagem do produto, verifique se todos os componentes se encontram em perfeito estado. Caso isso não aconteça, entre imediatamente em contato com o fabricante.

OBS: Todos os componentes estão descritos acima.

Montagem Extrator SMART (Handpiece/ peça de mão)

- Abra a embalagem do Extrator SMART estéril. Para tanto, o profissional habilitado deve estar atento às técnicas de manipulação visando manter o estado estéril do produto.
- Certifique que a lâmina esteja totalmente coberta na posição Safe Mode.
- Conecte o cabo do Extrator SMART (conector) na URM. Assegure que um “click” seja ouvido quando estiver totalmente encaixado.

OBS: Para soltar a conexão do Extrator SMART é necessário apertar a alavanca para destravar o conector.

- Introduza o obturador através do lúmen central do conjunto do compartimento da lâmina.
- Pressione o obturador para encaixá-lo no seu lugar. O obturador deve estar totalmente inserido com a ponta exposta no conjunto do compartimento da lâmina.

2.2 Funcionamento do Extrator SMART (peça de mão) com a URM

- A velocidade de rotação do Extrator SMART pode ser aumentada e diminuída em intervalos de 1 a 10. O ajuste da velocidade é realizado de acordo com o modelo de URM nas seguintes formas:
URM T100 : ao tocar os ícones da tela (+) aumenta (-) diminui; acionamento no ícone da tela “Max” o equipamento irá automaticamente para velocidade máxima e “Min” para velocidade mínima . URM AI1101: as teclas ADJUST UP (aumenta) ADJUST DOWN (diminui) e FAST ADJUST Máx. (velocidade máxima) FAST ADJUST Min. (velocidade mínima).
- Introduza o conjunto (Extrator SMART montado com o obturador), sob visualização direta, através de uma incisão já existente e de tamanho adequado. A lâmina deve estar totalmente coberta (Safe Mode) durante a introdução do conjunto.
- Depois de posicionar o conjunto Extrator SMART retire o obturador.

3 Funções e operação do equipamento / Operando o equipamento

Morcelação dos Tecidos

- Introduza a pinça de apreensão através do lúmen central do Extrator.
- Agarre o tecido a extrair e puxe contra a borda afiada da lâmina. Certifique-se que a garra da pinça esteja na posição fechada.
- Defina a quantidade de exposição da lâmina pretendida colocando o acionador da cânula na posição “parcialmente exposta” (I) para morcelar utilizando a técnica de morcelação superficial controlada; ou posição “totalmente exposta” (II) utilizando a técnica de morcelação total; ou em modo seguro (**Safe Mode**) no qual a lâmina permanece totalmente retraída na cânula para segurança do paciente.
- A lâmina pode ser então ativada no modo manual com gatilho de acionamento manual existente no punho do extrator descartável, pressionando-o totalmente e mantendo-o pressionado o gatilho.
- Para modelo de URM T100 - Caso pretenda ativar o motor através do pedal; ligue o seu cabo na lateral da URM, encaixando-o ao conector e assegure que um “click” seja ouvido. Neste caso, o modo manual (gatilho de acionamento manual existente no punho do extrator descartável) permanecerá desativado. Na tela da URM aparecerá qual modo o Extrator SMART permanece acionado.
- Com o equipamento em funcionamento e a lâmina exposta, puxe o tecido através do dispositivo. Para prevenir lesões, o tecido a morcelar deve estar completamente exposto e livre dos tecidos circundantes antes de tentar a sua extração por meio do instrumento.

Dicas de Uso

Para maior segurança procure manter a lâmina sempre na horizontal, mais perto da parede abdominal, afastando-se de estruturas abdominais.

Somente acione o Extrator SMART se estiver visualizando a lâmina de morcelação pelo monitor de vídeo.

Para uma melhor morcelação, indica-se usar pinça de apreensão ou instrumento semelhante. Observe se a pinça ou instrumento semelhante está fechado no momento em que estiver extraíndo, para que a pinça não se encoste à lâmina de morcelação, danificando-a.

Certifique-se de que não há partes aderidas.

4 Contra Indicações

A utilização do Extrator é contraindicada em tecidos vascularizados ou como ferramenta de dissecação. Todos os tecidos e órgãos alvos devem ser desvascularizados e dissecados antes da morcelação.

ATENÇÃO: Recomenda-se a utilização de uma bolsa protetora (Safe Bag) para a morcelação de tecidos malignos, ou com suspeita de malignidade, ou que o cirurgião considere serem potencialmente prejudiciais quando disseminados numa cavidade corporal. Dado que a morcelação pode afetar o exame anátomo-patológico do endométrio, deve-se considerar uma avaliação pré-operatória do endométrio. Caso seja identificada uma lesão maligna, a utilização do extrator pode originar a disseminação de tecido maligno.

IMPORTANTE:

- A faixa de velocidade da lâmina do extrator varia de 1780 até 2480rpm.
- Para prevenir lesões acidentais na parede abdominal ou estruturas semelhantes, o tecido a morcelar deve estar totalmente exposto antes da aplicação do dispositivo. Além disso, recomenda-se a utilização de um segundo par de pinças de apreensão ou instrumento de fixação para impedir o movimento descontrolado de grandes peças de tecido. O movimento acidental do dispositivo pode provocar lesões significativas.
- NÃO tente afiar nem modificar a lâmina do Extrator SMART. Lâminas dobradas ou distorcidas podem provocar lesões no paciente ou médico e danos no equipamento.
- Ter cautela ao introduzir ou remover instrumentos, para prevenir danos acidentais nos vedantes do dispositivo. Use de especial precaução ao introduzir instrumentos endoscópicos afiados ou com bordos angulados para prevenir a laceração dos vedantes.
- A lâmina deve estar totalmente coberta durante a introdução e remoção do instrumento. Agir com cuidado ao introduzir e remover o instrumento. A introdução e remoção do instrumento devem ser sempre efetuadas sob visualização direta.
-

- Um redutor é utilizado quando necessário o uso de instrumentais com menor diâmetro (Exemplos: 15, 10 e 5mm);
- Não autoclavar URM, acessórios e cabos.

5 Declarações de Advertências e/ou precauções a serem adotadas

5.1 Advertências e/ou precauções com os usuários

- O produto deve ser usado apenas por profissionais com treinamento adequado, conhecimento e experiência no uso de procedimentos endoscópicos e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização de morceladores.
- Os profissionais são aconselhados a consultar uma literatura médica em relação às técnicas, complicações e riscos associados com o procedimento;
- A incapacidade de cumprir cuidadosamente todas as instruções aplicáveis pode provocar lesões significativas ao paciente, médico ou assistentes e pode ter um efeito adverso nos resultados do procedimento.
- O uso do extrator deve ser indicado aos pacientes que possuem determinações físicas para isso de acordo com o risco da cirurgia.
- A lâmina do extrator deve ser inserida e retirada na posição **Safe Mode** durante a utilização do extrator;
- Para prevenir danos acidentais na parede abdominal ou outros tecidos ou órgãos o tecido a ser morcelado deve estar completamente exposto antes do uso do extrator;
- O Extrator Smart não deve entrar em contato com outros tecidos que não serão morcelados;
- Recomenda-se a utilização de uma pinça de apreensão ou instrumento de fixação para impedir o movimento descontrolado de grandes peças de tecido. O movimento acidental do dispositivo pode provocar lesões significativas;
- Antes de usar inspecione cuidadosamente o dispositivo e todo o equipamento associado, acessórios e cabos;
- Não tentar afiar nem modificar a lâmina do dispositivo. Lâminas dobradas ou distorcidas podem provocar lesões no paciente ou médico e danos no equipamento;
- Não utilizar caso haja qualquer dano no dispositivo;
- Não use o extrator se a embalagem estiver aberta ou danificada, porque a esterilização estará comprometida;
- Não use o extrator se o prazo de validade estiver expirado;
- Após o uso, descarte o dispositivo de acordo com a legislação vigente na Anvisa.

ATENÇÃO: Não colocar a lâmina exposta do Extrator SMART em contato com tecidos que não se destinem a serem morcelados. Use sempre de precaução durante o manuseamento do dispositivo.

5.2 Advertências e/ou precauções sobre perigos elétricos

Verificar se a tomada onde será ligado a URM possui pino terra devidamente instalado para o perfeito funcionamento e segurança do equipamento, conforme norma técnica ABNT vigente. Não use se o cabo estiver com alguma parte pinçada ou se o isolamento estiver danificado.

5.3 Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

O produto deve ser armazenado e transportado com empilhamento máximo de 5 unidades, assim como protegido de umidade (não expor a chuva, respingos etc).

Por ser um produto frágil, devem-se tomar os cuidados necessários para que o mesmo não sofra impacto.

6 Desempenho do produto

6.1 Indicação e finalidade de uso do produto

Indicação: Auxiliar o profissional da área em cirurgia de laparoscopia.

Finalidade: O instrumento extrator é utilizado para cortar e extrair tecidos durante procedimentos videolaparoscópicos.

6.2 Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

Não aplicável a este produto.

6.3 Segurança e eficácia do produto

O Extrator SMART foi projetado e desenvolvido com materiais não tóxicos e obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.

Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não terá suas características físicas e dimensionais perdidas ou alteradas.

7 Instalação ou conexão com outros produtos

O Extrator SMART apresenta como finalidade de uso a obrigatoriedade de conexão direta com a Unidade Reguladora do Motor e outros acessórios compatíveis.

ADVERTÊNCIA !

A utilização em conjunto com este produto de qualquer parte, acessório ou material que não sejam compatíveis é de inteira responsabilidade do usuário.

8 Soluções de problemas

Fenômeno Observado	Provável causa	Solução
Extrator SMART não funciona	Cabo de conexão do extrator não conectado.	Certifique-se de que a conexão entre a URM e o extrator esteja bem feita.
	Extrator SMART danificado	Contate o fabricante.

Obs.: Caso o problema não for solucionado conforme descrito no quadro acima, entre em contato imediatamente com o fabricante.

9 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto

Caso o produto apresente aquecimento, ruídos ou funcionamento fora do normal verifique se o problema está relacionado com algum dos problemas mencionados no quadro do item 8 - Solução de Problemas. Se mesmo assim não for possível solucionar o problema, desligue imediatamente o equipamento, desconecte o cabo de alimentação da URM e em seguida entre em contato com o fabricante.

10 Declaração de Biocompatibilidade

Em contato com	Parte Aplicada
Paciente	Obturador, corpo da cânula e lâmina.

Declaramos sob nossa inteira responsabilidade, que os materiais utilizados nas partes aplicadas do Extrator SMART tem sido utilizados amplamente na área médica ao longo do tempo. Dessa forma, considera-se o material utilizado adequado para o fim a que se destina, não havendo risco quanto ao uso do mesmo.

FABRICANTE

SUPPORT IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI - EPP

ENDEREÇO: AVENIDA 51, 1150 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-520 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3524-7424.

CNPJ 00.541.397/0001-29. INDÚSTRIA BRASILEIRA.

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO KPLH76LYO1LM9

RESPONSÁVEL TÉCNICO: SOLANGE DO CARMO S. LEON FREITAS - CREA: 5069571530