

INSTRUÇÃO DE USO

GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO CORTANTE DESCARTÁVEL OLTRAMED

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta paratécnicas cirúrgicas.

Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas e lesões subsequentes no paciente.

O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo. **USO ÚNICO. NÃO REPROCESSAR.**

1. Nome do produto, modelo e tamanho:

1.1 Nome do produto :

GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO CORTANTE DESCARTÁVEL OLTRAMED

Apresentação Comercial:

01 Grampeador Endoscópico Cortante Descartável Oltramed

Parte não inclusa, mas de uso combinado:

01 Cartucho de grampos (Componente para reposição de uso exclusivo do Grampeador Endoscópico Cortante Descartável)

São vendidos separadamente. E um não funciona sem o outro.

1.2 Modelo e tamanho (Grampeador) :

MODELO	Código ACS	CODIGO TCS
TAMANHO	ACS60	TCS60
	ACS160	TCS160
	ACS260	TCS260

1.3 Modelo e tamanho cartucho de grampos (Componente para reposição para uso exclusivo no sistema do grampeador endoscópico cortante descartável Oltramed):

Modelo	ASR(Linear)	ARR (Articulado)	TSR(Linear)	TRR(Articulado)
Tamanhos	ASR30W	ARR30W	TSR30W	TRR30W
	ASR30B	ARR30B	TSR30B	TRR30B
	ASR30Y	ARR30Y	TSR30P	TRR30P
	ASR45W	ARR45W	TSR45W	TRR45W
	ASR45B	ARR45B	TSR45B	TRR45B
	ASR45Y	ARR45Y	TSR45P	TRR45P
	ASR45G	ARR45G	TSR45H	TRR45H
	ASR60B	ARR60B	TSR60B	TRR60B
	ASR60Y	ARR60Y	TSR60P	TRR60P
	ASR60G	ARR60G	TSR60H	TRR60H

O tempo de permanência dos grampos no organismo: Longo prazo (Maior que 30 dias de uso contínuo).

Descrição do Produto:

O **GRAMPEADOR ENDOSCÓPICO CORTANTE DESCARTÁVEL OLTRAMED** é feito de duas partes, o grampeador e o cartucho de grampos; um não pode ser usado sem o outro, eles são embalados e vendidos separadamente com uso combinado. Tamanhos variáveis de cartucho de grampos podem ser usados em um único dispositivo, desde que seja no mesmo paciente e não ultrapasse 10 disparos.

O grampeador e cartucho são embalados separadamente e de uso exclusivo, não podem ser usados sem o outro, são de uso combinado.

Os cartuchos de grampos são de uso exclusivo deste grampeador, não podendo ser utilizado por outro do mercado.

Apresentação Comercial:

Embalagem secundária

01 Grampeador Endoscópico Cortante Descartável Oltramed

01 Instrução de uso

Apresentação comercial

01 Cartucho (Componente de reposição de uso exclusivo do Grampeador Endoscópico Cortante Descartável)

01 Instrução de Uso

São vendidos separadamente. E um não funciona sem o outro.

2. Nome, endereço, informações de contato e escritório de serviço pós-venda para o fabricante:

- 2.1. Fabricante: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd
- 2.2. Endereço: # 100 Jinhua Rd, Hi-tech zone, Ningbo
- 2.3. Tel: 0574-87910279 - Fax: 0574-87910572
- 2.4. Escritório de serviço pós-venda: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd

3. Nome, localização, endereço de fabricação, informações de contato e número de licença de fabricação do fabricante:

- 3.1. Fabricante: Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd
- 3.2. Endereço de fabricação: # 100 Jinhua Rd, Hi-tech zone, Ningbo
- 3.3. Tel: 0574-87910279 -Fax: 0574-87910572
- 3.4. Número da licença de fabricação: licença ZSYJX nº 20140070

4. Desempenho do produto, principalmente componentes, indicações:

- 4.1. Desempenho do produto: a aparência do grampeador é lisa e clara; sem bordas dianteiras, sem rebarbas, sem ferrugem, sem arranhões, sem rachaduras e outros defeitos.

O corpo é adequado para todos os tipos de recarga de grampos, fácil montagem e operação. O produto montado pode ser ligado e desligado de forma fácil e segura com um fenômeno não congelante. Os grampos com cabeça afiada são estáveis e seguros. A faca do cortador é afiada, e o grau de nitidez não é superior a 0,80 N; A segurança de disparo do grampeador pode ser ligada e desligada facilmente. A pressão interior da anastomose não é inferior a 3,6 KPa para garantir que não haja mais de 10 gotas de água em 15 segundos.

O grampeador e o cartucho de grampos são embalados e vendidos separadamente, são de uso exclusivo, uso combinado, ou seja, um não funciona sem o outro. O grampeador e o cartucho são esterilizados por óxido de etileno; o resíduo não é superior a 10 ug/g de epóxi etano.

- 4.2. Principais componentes: o corpo do grampeador é feito de haste reta, botão de ajuste, caixa de ajuste, botão de segurança, punho fixo, alavanca de articulação, alça de disparo.

Componente de cada material: material de aço inoxidável 06Cr19Ni10 para haste reta; PC / ABS para botão de ajuste, caixa de ajuste, botão de segurança, punho fixo, alavanca de articulação, alça de disparo.

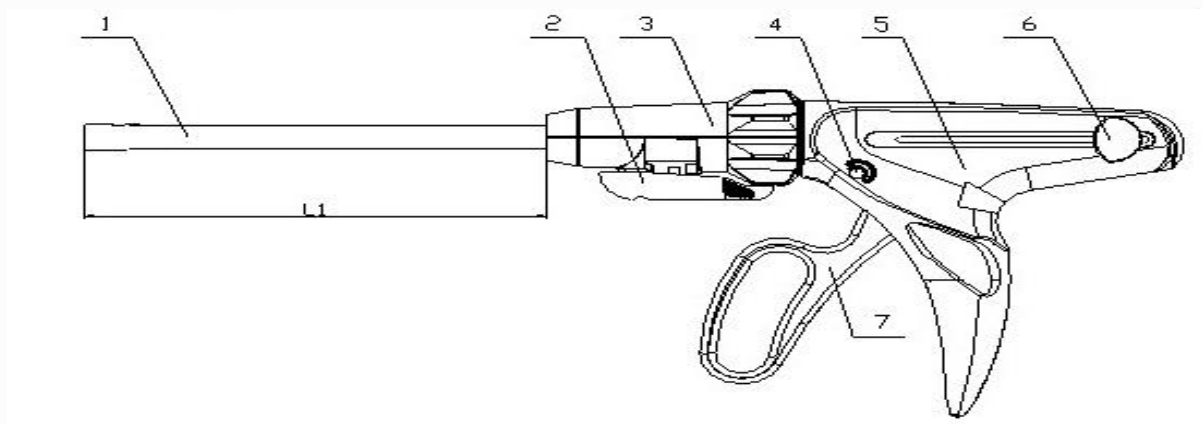


Fig.1

1-Haste reta, 2- botão de ajuste, 3- caixa de ajuste, 4-Botão de segurança, 5-Punho fixo, 6-Alavanca de articulação, 7- Alça de disparo (móvel)

O cartucho do grampo da série ASR é feito de braço de suporte de grampo, assento de rebite, tubo fixo, suporte de grampo, faca de corte, grampo.

Componente de cada material: material de aço inoxidável 06Cr19Ni10 para braço do suporte de grampo, assento de rebite; PC para tubo fixo; ABS para suporte do grampo; 0Cr15Ni7Mo2Al / 06Cr17Ni12Mo2 para faca de corte; TC4ELI / TA2 / TA4 para grampo.

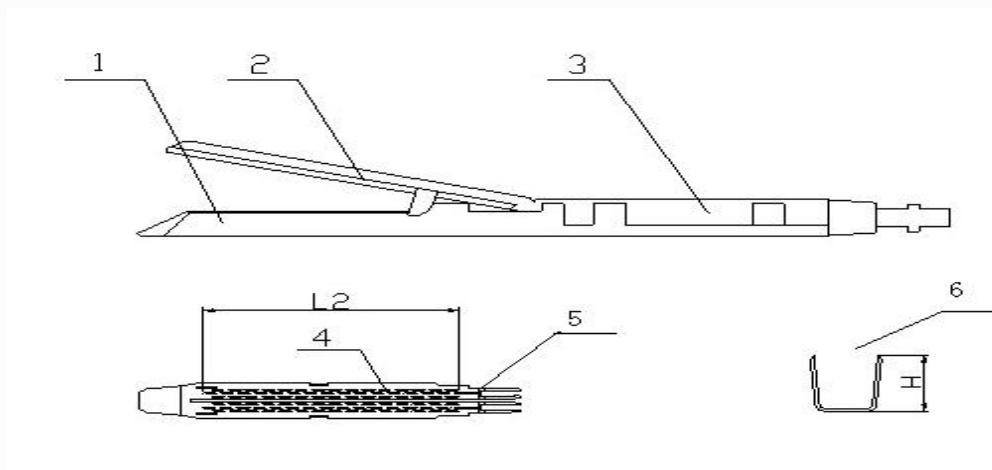


Fig.2 ASR Cartucho de grampo

1-Braço de suporte de grampo, 2-Assento de rebite, 3-Tubo fixo, 4-Suporte de grampo, 5-Faca de corte, 6-Grampo

O recarregamento de grampos da série ARR é feito de braço de suporte de grampo, assento de rebite, tubo fixo, suporte de grampo, faca de corte, grampo.

Componente de cada material: material de aço inoxidável 06Cr19Ni10 para braço de suporte de grampo, assento de rebite; PC para tubo fixo; ABS para suporte de grampo; 0Cr15Ni7Mo2Al / 06Cr17Ni12Mo2 para faca de corte; TC4ELI / TA2 / TA4 para grampo.

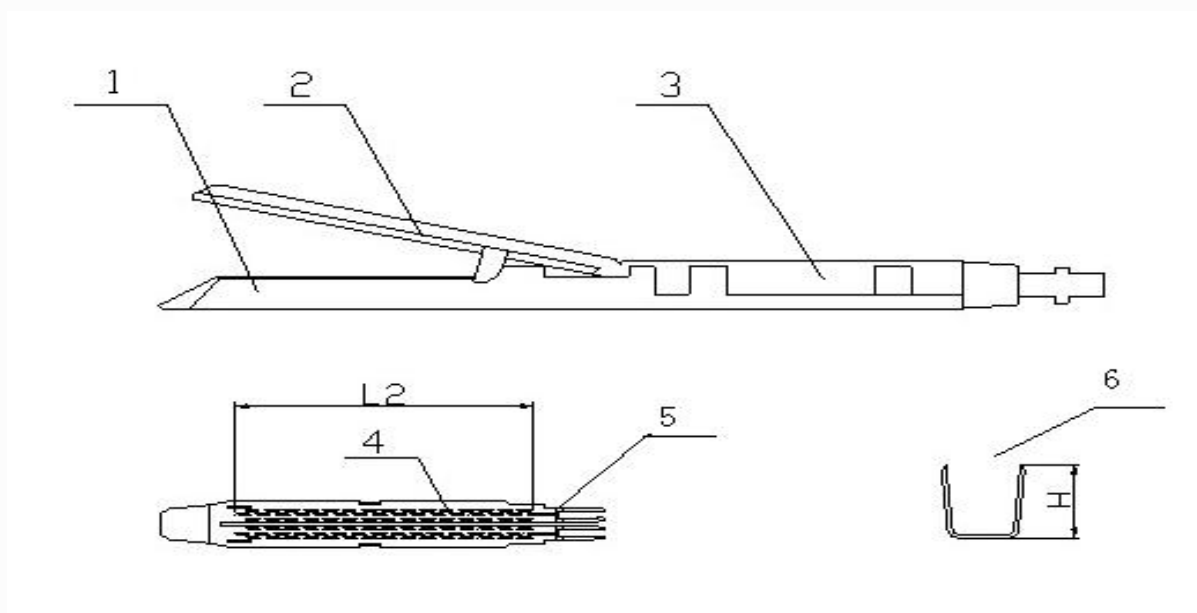


Fig.3 Série ARR Cartucho de grampos

1-Braço de suporte de grampo, 2- assento de rebite, 3- tubo fixo, 4- suporte de grampo, 5- faca de corte, 6- grampo

NOTA 1: Os cartuchos são vendidos separadamente para o caso de algumas cirurgias necessitarem de maior número de grampos.

4.3. Indicações: destina-se a ser utilizado na anastomose do tecido, transação e ressecção da reconstrução do trato digestivo e cirurgia de ressecção visceral.

Tabela principais parâmetros

Grampeador

Modelo	Comprimento da haste L1 (mm)
ACS60/TCS60	60
ACS160/TCS160	160
ACS260/TCS260	260

**Para uso exclusivo para os modelos ACS60/TCS60; ACS160/TCS160; ACS260/TCS260 :
CARTUCHO DE GRAMPOS (COMPONENTE PARA REPOSIÇÃO PARA USO
EXCLUSIVO NO SISTEMA DO GRAMPEADOR ENDOSCÓPIO CORTANTE
DESCARTÁVEL OLTRAMED)**

Modelo	Comprimento da anastomose L2	Altura do grampo	Quantidade de grampos (pc)	Cor do cartucho
ARR/ASR30W	33	2.5	48	BRANCO
ARR/ASR30B	33	3.5	48	AZUL
ARR/ASR30Y	33	4.0	48	AMARELO
ARR/ASR45W	45	2.5	66	BRANCO
ARR/ASR45B	45	3.5	66	AZUL
ARR/ASR45Y	45	4.0	66	AMARELO
ARR/ASR45G	45	4.8	66	VERDE
ARR/ASR60B	61	3.5	90	AZUL
ARR/ASR60Y	61	4.0	90	AMARELO
ARR/ASR60G	61	4.8	90	VERDE
TSR/TRR30W	31	2.5	48	BRANCO
TSR/TRR30B	31	3.5	48	AZUL
TSR/TRR30P	31	4.0	48	ROXO
TSR/TRR45W	43	2.5	66	BRANCO
TSR/TRR45B	43	3.5	66	AZUL
TSR/TRR45P	43	4.0	66	ROXO
TSR/TRR45H	43	4.8	66	PRETO
TSR/TRR60B	59	3.5	90	AZUL
TSR/TRR60P	59	3.5	90	ROXO
TSR/TRR60H	59	4.8	90	PRETO

5. Contra-indicações, precauções, aviso e nota:

5.1. Contra-indicações:

- ❖ Não use na aorta.
- ❖ Não use em tecido isquêmico ou necrótico.

- ❖ Não use nos vasos sanguíneos principais antes do controle de proximal e distal.
- ❖ Não use nos pulmões, fígado, baço e outros órgãos que podem ser danificados sob compressão.
- ❖ Não use em nenhuma organização que a espessura da compactação seja inferior a 1,0mm ou superior a 2,5 mm.
- ❖ Não use em pacientes com operação de sutura.
- ❖ A segunda anastomose mecânica não é recomendada uma vez que a primeira falhou.

5.2.Precauções:

- ❖ Este dispositivo destina-se a ser usado em adultos.
- ❖ Perigos potenciais para a segurança e restrições de uso: a operação minimamente invasiva deve ser realizada por pessoa suficientemente treinada que esteja familiarizada com a implementação de tecnologia minimamente invasiva. Antes de implementar qualquer cirurgia minimamente invasiva, o operador deve consultar a literatura médica relacionada à tecnologia e suas complicações e riscos.
- ❖ A sutura manual deve ser usada em tempo hábil se o produto tiver algum acidente durante o uso correto.
- ❖ A radioterapia pré-operatória pode levar a alterações nas características organizacionais. Com estas alterações altura da sutura pode precisar ser ajustada. Considere cuidadosamente no tratamento pré-operatório o que poderá levar a alterações do processo cirúrgico.
- ❖ A espessura do tecido deve ser verificada cuidadosamente antes de disparar o grampeador.
- ❖ Posicione o punho de disparo na posição de reposição para garantir que a faca de corte não esteja exposta.
- ❖ Feche o cabo do suporte de grampo e o cabo da bigorna até a posição certa antes de disparar e certifique-se de que o tecido está posicionado corretamente.
- ❖ Certifique-se de que o tecido está posicionado de forma plana no espaço entre a bigorna e o suporte de grampos. Qualquer deformidade do tecido pode causar grampos incompletos. O tecido necessário para ser cortado deve ser posicionado entre as setas marcadas. O tecido fora da marcação de seta não estará na zona de grampeamento.
- ❖ O disparo deve ser feito ao mesmo tempo. Não abra o grampeador a menos que o punho de disparo esteja voltado para posição reiniciar.
- ❖ O disparo deve ser realizado completamente. O disparo não consumado pode causar deformidade na sutura, hemorragia e suturas incompletas.
- ❖ Sutura imperfeita ou extravasada, pode ocorrer após a anastomose se houver tecido muito grosso ou em excesso.
- ❖ Certifique-se de que o tecido remanescente tenha sido limpo antes da anastomose.
- ❖ Verifique a sutura grampeada e confirme sobre a hemostasia após a remoção do grampeador. Um pequeno sangramento pode ser controlado por eletrocautério, sutura manual ou outras operações apropriadas.
- ❖ Certifique-se de que não há obstrução, como grampo de titânio, stent ou fio guia no tecido que está prestes a ser grampeado quando o grampeador é colocado na posição de cirurgia. A obstrução pode causar deformidade nos grampos disparados e corte incompleto.
- ❖ Se algum material de suporte for necessário para ser utilizado em tecido, siga as instruções do fabricante do material. A força de disparo pode ser aumentada com o

uso combinado do dispositivo e do material de suporte. Os tempos de disparo podem ser menores.

- ❖ Selecione a altura do grampo de acordo com a espessura do tecido e do material de suporte. Use o botão de ajuste para selecionar a altura do grampo e também considere o estado patológico e a terapia pré-operatória do paciente, como a radioterapia. Esta situação pode levar a uma alteração nas características organizacionais. Com estas alterações a altura da sutura pode precisar de ajuste.
- ❖ O equipamento ou material que contatou com fluidos corporais deve ser descartado adequadamente para evitar a poluição biológica.
- ❖ É estritamente proibido usar dispositivos e cartuchos minimamente invasivos de qualquer outro fabricante com este grampeador durante a cirurgia.
- ❖ O grampeador é um instrumento cirúrgico para uso único, que é esterilizado por oxido de etileno. Nunca utilize quando algum dano ao pacote for encontrado.
- ❖ Verifique a data da esterilização e da vida útil;
- ❖ Confirme o modelo e tamanho do grampeador antes de usar;
- ❖ Não utilize se algum grampo no suporte de grampos estiver em falta;
- ❖ Não utilize se algum dano ou dano suspeito for encontrado devido ao manuseio inadequado durante o armazenamento, transporte ou transferência;
- ❖ Este produto é apenas para uso descartável. Descarte de acordo com "Regulamento de Gestão de resíduos médicos" após o uso.

5.3. Aviso e nota:

- ❖ O grampeador só deve ser fornecido e usado por cirurgiões profissionalmente qualificados.
- ❖ Não remova a segurança de disparo de grampos até ter certeza sobre o mesmo, para que não haja nenhum acidente.
- ❖ Os cartuchos são embalados separadamente do grampeador. Monte os cartuchos antes de usar.
- ❖ O suporte dos grampos pode ser recarregado em um grampeador, mas não dispare mais de 10 vezes.

5.4. Carregando e substituindo os cartuchos:

- ❖ Retire os cartuchos de acordo com o princípio asséptico. Coloque os cartuchos na zona estéril para evitar danos.
- ❖ Pressione o botão de liberação antes de carregar os cartuchos, verifique se o cabo está no estado inicial ou o suporte de grampo não poderá ser inserido.
- ❖ Verifique se a placa de proteção de grampos está na posição correta, caso contrário os cartuchos não podem ser usados.
- ❖ Insira o novo cartucho de grampo na caixa do suporte de grampo. A posição estará correta se um som de "clique" for ouvido. Em seguida, retire o protetor da caixa de grampo.

Aviso: verifique cuidadosamente o novo cartucho de grampos, se qualquer pino do ejetor colorido puder ser visto, significa que ele já foi usado. Por favor, substitua por outro cartucho de grampos.

- ❖ Os cartuchos estão carregados e o grampeador está pronto para uso.

6. Instruções de uso:

Confirme se o grampeador e os cartuchos correspondem. (Consulte a parte de precaução)

1. Retire o dispositivo da embalagem de acordo com o princípio asséptico. Por favor, separe o grampeador abrindo completamente a alça se o dispositivo não estiver desmontado em duas partes.
2. Carregue o cartucho de grampo de acordo com a Fig. 2. O recarregamento de grampos deverá estar alinhado com o dispositivo de inserção de acordo com a rotação da seta e do sentido anti-horário para que a posição esteja correta quando um som "clique" é ouvido. Caso não carregue, puxe o bloco de pressão para a direita de acordo com a Fig. 3.

3. Remova o protetor do grampo.

Nota: O protetor do suporte de grampo é usado para manter a direção certa dos grampos e protegê-los durante o transporte.

4. Segurando o cabo de disparo, aproxime o grampo do tecido, depois introduza no corpo do paciente através de o canal do trocarte, girando o botão de ajuste ou a caixa de ajuste para fechar o grampo de tecido adequado para operação, depois puxe alavanca de articulação de volta para abrir o grampo, de acordo com a Fig.4. Selecione o suporte de grampo adequado antes de colocar o dispositivo no tecido. Se, o órgão não puder ser espremido no espaço da altura do grampo, não será adequado para este procedimento.

Atenção: a radioterapia pré-operatória pode levar a uma alteração nas características organizacionais. Com estas alterações a altura da sutura pode precisar de ajuste. Por favor, considere cuidadosamente sobre o tratamento pré-operatório, que pode levar a alterações do processo cirúrgico.

Aviso: Certifique-se da espessura do tecido antes de disparar qualquer grampo.

5. Coloque o dispositivo no tecido ou no lúmen para cortar. Segurando o punho de disparo uma vez para fechar o grampo de tecido (Fig. 5), abra a segurança de disparo, mantenha firme e solte o punho de disparo até que o bloco de pressão esteja na escala correspondente ao órgão e termine o corte. Puxe a alavanca de articulação para trás na posição inicial para abrir o grampo do tecido, retire o tecido e, em seguida, segure o punho de disparo uma vez para fechar o grampo do tecido, retire o dispositivo do canal do trocarte. A operação está concluída (Fig. 6).

6. Puxe o bloqueio e, em seguida, gire no sentido anti-horário, puxe o recarregamento de grampo para remover. (Fig.7)

- Se for necessária a utilização de muitas recargas de grampos, opere de acordo com as etapas anteriores de 1 a 6.

7. Descarte o grampeador usado de acordo com "Regulamento de gerenciamento de resíduos médicos".

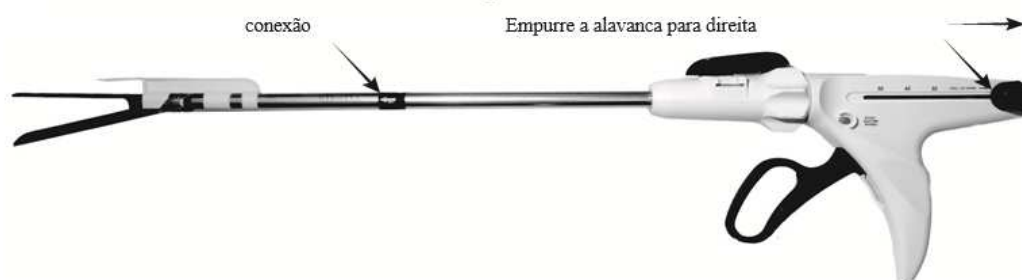
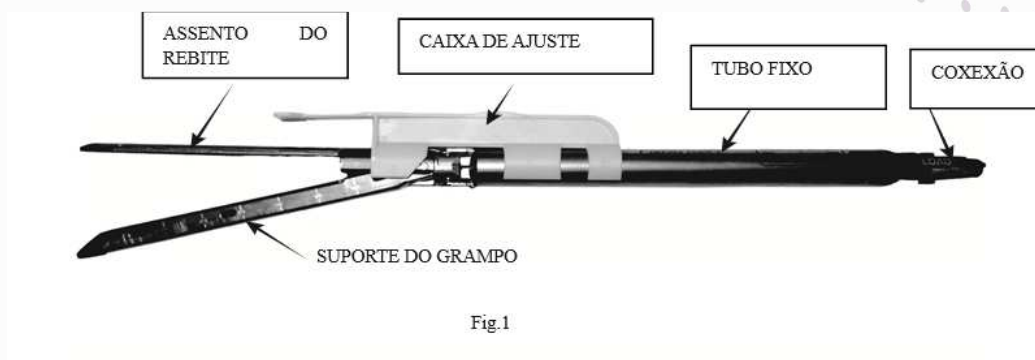




Fig.5



Fig.6

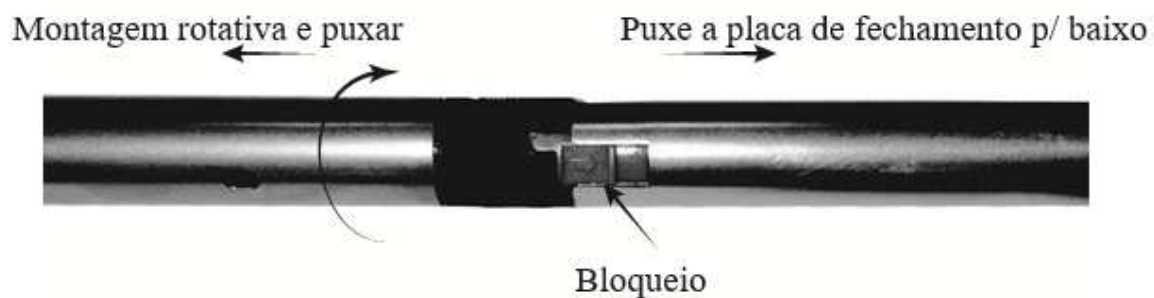


Fig.7

7. Armazenamento:

Este produto deve ser armazenado em um ambiente interno bem ventilado sem gases corrosivos e com a temperatura ambiente. A umidade relativa não deve ser superior a 80%. Evite altas temperaturas, alta umidade e luz solar direta.

8. Data de fabricação e duração da vida:

1. Data de fabricação: consulte as etiquetas
2. Vida útil: três anos a partir da data de esterilização sob a embalagem e condições de armazenamento adequadas.

9. SÍMBOLOS HARMONIZADOS PARA ETIQUETAGEM DE PRODUTOS SANITÁRIOS (NORMA EN 980:2008)



Referência
catálogo



Nº lote



Data de validade



Manter afastado
da luz solar



Fabricante



Esterilizado com
óxido etileno



Manter seco



Consultar
instruções
utilização



as
de Não reutilizar



Não re-esterilizar



Não utilizar se a
embalagem
estiver
danificada

Fabricado e Distribuído por:

Ningbo Verykind Medical Device Co., Ltd

Endereço: # 100 Jinghua Rd, Hi-tech zone,
Ningbo- China

Tel: 0574-87910279 - Fax: 0574-87910572

Importado e Distribuído por:

Oltramed Comercio de Produtos
Medicos Ltda EPP CNPJ: **14.829.987/0001-
66**

AV ROLF WIEST, 277 SALA 603 E 605-
JOINVILLE- SC CEP 89223-005 TEL: 47
32277520

Resp. Técnica: MARCIA C. PANATO
RIBEIRO CRF/SC 6025

Registro ANVISA nº:81425780021

Representante Legal

Hector Oltramari

Responsável Técnico

Marcia C. PANATO RIBEIRO CRF/SC
6025