

MANUAL DE OPERAÇÃO

MANUAL DE OPERAÇÃO

CARPOLUX

Liberador Óptico do Túnel do Carpo

Nº Registro no M.S.: 10247700071

O presente manual de Operação contém as informações necessárias para a correta utilização do CARPOLUX - Liberador Óptico do Túnel do Carpo.

Fabricante:

GM dos Reis Indústria e Comércio LTDA

Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677

Technopark – Campinas - SP

Tel.: (19) 3765-9900

Web site: www.gmreis.com.br

CNPJ: 60.040.599/0001-19

I.E.: 244.342.283.119

Sugestões, dúvidas ou reclamações: e-mail: sac@gmreis.com.br

Registro do Produto no Ministério da Saúde:

Nome comercial: Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo

Nº Registro no MS: 10247700071

Responsável Técnico:

Eng. Geraldo Marins dos Reis Junior.

CREA: 0682127563

ÍNDICE:

DEFINIÇÕES

1. INTRODUÇÃO
2. DESCRIÇÃO GERAL
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
5. CONTROLES
6. IDENTIFICAÇÃO
7. ESTERILIZAÇÃO
8. REUTILIZAÇÃO
9. DESCARTE
10. SIMBOLOGIA

DEFINIÇÕES

-  **CUIDADO:** Alerta o usuário quanto a possibilidade de injúria ou outra reação adversa associada ao mau uso do equipamento.
-  **ATENÇÃO:** Alerta o usuário quanto a possibilidade de um problema com o equipamento associado ao mau uso, tais como: mau funcionamento, dano no equipamento, etc.

1. INTRODUÇÃO

O Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo é um equipamento de uso médico e somente deve ser operado por profissionais qualificados e especialmente treinados na sua utilização.

Este manual de operação deve ser lido com bastante atenção para a correta utilização e obtenção do máximo desempenho do dispositivo médico.

O Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo é utilizado na liberação do Túnel do Carpo. Esta liberação é feita de forma minimamente invasiva por meio do dispositivo médico que contém uma lâmina e um sistema de iluminação.

O Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo é um instrumento cirúrgico manual que através de uma lâmina com formato e corte específicos, auxiliado por um sistema de iluminação interconectado com o objetivo de facilitar a visualização do ato cirúrgico, é utilizado para a liberação do ligamento do túnel do carpo. A lâmina de corte está isolada eletricamente e protegida com ponteiros que agem como elemento retrator evitando danos aos tecidos adjacentes.

AVISOS IMPORTANTES

- Nunca molhar o dispositivo médico;
- Evitar ligar o dispositivo médico caso tenha sofrido queda ou apresentar sinais de dano mecânico;
- Não expor o dispositivo médico a temperaturas elevadas;
- Não reutilizar o dispositivo médico, trata-se de produto descartável, de uso único, esterilizado por óxido de etileno;
- No ato do recebimento verificar a integridade do dispositivo médico, caso haja algum dano aparente contatar imediatamente a GMReis para orientações;
- **NÃO** puxe a tampa traseira, rode, conforme indicações DESL / LIG para acionar o dispositivo médico;

- O Carpolux utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
- O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados, para se verificar que estejam operando normalmente;
- Todas as partes e peças que tiverem contato com fluídos provenientes de pacientes estão potencialmente contaminados, sendo então considerado material semicrítico. Todo o material denominado semicrítico, deve sofrer antes do descarte um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização ou ser descartado como lixo hospitalar potencialmente infectado;
- As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual normalmente é requerida a IEC/CISPR 11, Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento;
- O produto não deve ser utilizado em ambiente rico em oxigênio.

2. DESCRIÇÃO GERAL

O Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo é um dispositivo médico manual destinado a uso em cirurgias minimamente invasivas de liberação do tendão do carpo que através de uma lâmina com formato e corte específicos, auxiliado por um sistema independente de iluminação interconectado com o objetivo de facilitar a visualização do ato cirúrgico, é utilizado para a liberação cirúrgica do ligamento do túnel do carpo. A lâmina de corte está isolada eletricamente e protegida com ponteiros que agem como elemento retrator evitando danos aos tecidos adjacentes;

O Carpolux é composto basicamente de um corpo de formato cilíndrico onde são armazenadas as pilhas e que também serve como empunhadura. Uma ponteira em material amorfo onde está firmemente fixada a lâmina com afiação especial e um interruptor no final de seu corpo cilíndrico que é acionado por meio da rotação do mesmo em relação ao corpo do equipamento;

O circuito elétrico do Carpolux possui uma lâmpada fluorescente, três pilhas ligadas em série e um interruptor simples. As ligações elétricas se dão por contato mecânico entre as partes, sendo assim dispensado o uso de soldas e seus fluxos;

O Carpolux possui fonte de alimentação própria (pilha alcalina tipo AAA), não sendo necessária a inserção, substituição ou remoção para o correto funcionamento. Não possui conexão com demais dispositivos médicos ou equipamentos nem necessita de montagens ou substituições de componentes;

A ponteira do Carpolux onde é fixada a lâmina é produzida em material termo-plástico de estrutura amorfa, garantindo assim a condução da luz até o ponto da cirurgia, sua ponteira age como elemento retrator de proteção evitando danos aos tecidos adjacentes além de servirem como proteção elétrica da lâmina.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alimentação Elétrica

Tensão de trabalho 4,5V (3 pilhas AAA de 1,5V)
(alimentado internamente)

Dimensões e Peso

Dimensões 240 x 35 x 18mm
Peso 66.2g

Condições ambientais

Funcionamento

Temperatura 10° - 40°C
Umidade 30% - 75%UR
Pressão 700 – 1060hPa

Armazenamento e transporte

Temperatura -20° - 40°C
Umidade 10% - 75%UR
Pressão 500 – 1060hPa

Emissões eletromagnéticas

Emissões de RF Grupo 1
(IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009)+A1(2010))
Emissões de RF Classe A
(IEC/CISPR 11 Ed. 5.0 (2009)+A1(2010))
Emissões de harmônicos Classe A
(IEC 61000-3-2)

Imunidade eletromagnética

Descarga Eletrostática Nenhum ponto de descarga foi encontrado.
Nenhuma ocorrência foi verificada.

Transitórios elétricos rápidos/trem de pulsos (Burst) Equipamento energizado
(IEC 61000-4-4) internamente.
Surtos Possui 3 pilhas AAA.
(IEC 61000-4-5) Equipamento não é colocado sob
Redução, interrupção e variação de tensão em tensão.
linhas de entrada de alimentação
(IEC 61000-4-11)
Campo magnético na frequência de
alimentação (50 ou 60hz) Nenhuma ocorrência foi verificada.
(IEC 61000-4-8 Ed. 2.0 (2009))
Imunidade Radiada Nenhuma ocorrência foi verificada.
(IEC 60601-1-2- (2017))

Parte aplicada..... Tipo BF

Grau de proteção IPX0

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

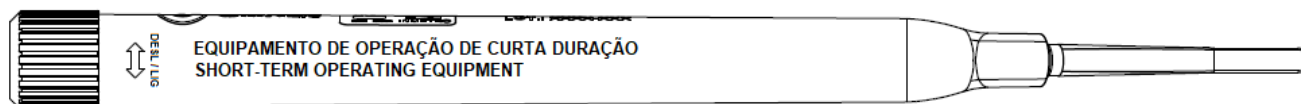
O princípio que rege o Carpolux é a condução da luz até a região da cirurgia. A luz gerada pela lâmpada do circuito elétrico quando o interruptor se encontra na posição “LIG” percorre a haste de polímero amorfo indo até a ponteira do equipamento onde se encontra a lâmina especial, propiciando assim, facilidades para o ato cirúrgico de liberação do túnel do carpo.

5. CONTROLES

O controle do interruptor do sistema de iluminação do Carpolux encontra-se na extremidade do dispositivo médico, no sentido oposto à ponteira. A operação do interruptor se dá pelo giro suave no sentido horário até que se observe a iluminação da ponteira do equipamento.



No corpo do equipamento se vê a inscrição indicativa do acionamento do interruptor conforme ilustração abaixo:



Ao final do uso ou para desligar o equipamento gire o controle no sentido anti-horário.



⚠ ATENÇÃO

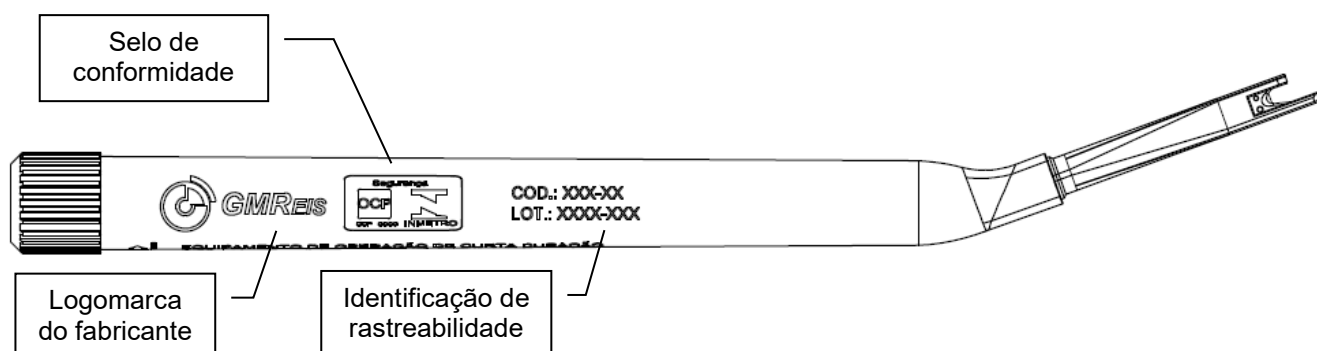
Não forçar demasiadamente o giro do interruptor para não danificar o equipamento de forma irreparável.

CUIDADO

Quando a luz está acesa, a extremidade distal do manípulo pode aquecer. O cirurgião deve segurar no manípulo acima desta área sem perigo, pois o calor não é substancial e não queima o utilizador nem o tecido do local cirúrgico.

6. IDENTIFICAÇÃO

A identificação do equipamento Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo se dá pela visualização de sua gravação lateral indelével.



7. ESTERILIZAÇÃO

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso.

Recomendações para abertura da embalagem

Antes de abrir a embalagem do dispositivo médico, verifique se não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto, verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;

Retire o filme poliolefinico e o lacre de segurança para abrir a caixa e retirar o dispositivo médico;

Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do dispositivo médico de suas embalagens;

Usar mãos e luvas secas;

Abra o envelope estéril e retire o blister contendo o produto;

Para abrir o blister, puxar no lado da selagem com força contínua;

Retire a tampa protetora;

Com uma das mãos segure a embalagem com firmeza e com a outra mão retire o dispositivo médico para utilização;

CUIDADO

Não utilizar o produto em caso de danos visíveis

8. REUTILIZAÇÃO

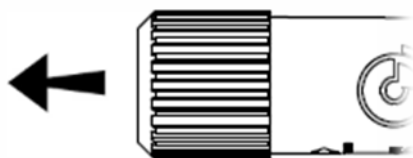
Produto de uso único.
Não reutilize e não re-esterilize.

Não é permitido o reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

9. DESCARTE – ECO RESPONSÁVEL

O Carpolux – Liberador Óptico do Túnel do Carpo possui 3 pilhas alcalinas AAA para seu funcionamento, as mesmas deverão ser retiradas do produto para o correto descarte seguindo as instruções a seguir:

- Remova a tampa traseira forçando-a para fora;



- Retire as 3 pilhas e as descarte em local apropriado.

Descartar o restante do material conforme as recomendações do próprio hospital, conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

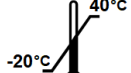
CUIDADO

Os materiais contaminados devem ser descontaminados antes de serem eliminados.

10. SIMBOLOGIA E ROTULAGEM

Os símbolos gráficos utilizados no dispositivo médico e na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme segue:

Símbolo	Significado	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Data de fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de Remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Usar até a data	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado

	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno.
	Produto de Uso único Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto ou controle perto de onde o símbolo estiver colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis
	Proteger de Luz Solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais.
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode quebrar ou ser danificado se não manuseado com cuidado
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de pressão atmosférica	Indica as faixas de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Não descartar em lixo comum	Indica o descarte separado de resíduos de pilhas e baterias
	Peça aplicada de tipo BF	Identificar uma peça do tipo BF aplicada em conformidade com a norma IEC 60601-1
	Acionamento do interruptor	Indicação do sentido de operação do interruptor do sistema de iluminação – Desliga/Liga