RODRIGO FREIRE DE ANDRADE TROCADO
Assinado de forma digital por RODRIGO FREIRE DE ANDRADE TROCADO
Dados: 2023.05.11 16:11:29 +01'00'

MONITOR GEM FLOWCOUPLER

GEM1020M

GAMA: Procedimentos de microcirurgia

APLICAÇÃO: O Monitor Synovis GEM™ *FlowCOUPLER®* é utilizado em conjunto com o Dispositivo *FlowCOUPLER®* para deteção de fluxo sanguíneo no local anastomótico.
Conforme for necessário, o fluxo sanguíneo pode ser detetado até 7 dias.

DESCRIÇÃO

O Monitor Synovis GEM *FlowCOUPLER®* é acompanhado por uma Fonte de Alimentação AC e Cabo de Alimentação EU com a referência GEM1012EU.

Referência Fabricante	Descrição
GEM1020M	Monitor Flow Coupler
GEM1012EU	Fonte de Alimentação AC e Cabo de Alimentação EU

O Sistema Synovis MCA GEM *FlowCOUPLER®* é constituído por um ACOPLADOR de Fluxo e um Monitor de ACOPLADOR de Fluxo. O Monitor de ACOPLADOR de Fluxo é um sistema de ultrassons "Doppler" pulsados concebido para a deteção de fluxo sanguíneo nos vasos. O ACOPLADOR de Fluxo inclui um transdutor "Doppler" Ultrassónico de 20MHz (sonda) acoplado a um dos anéis do ACOPLADOR de Fluxo e um condutor externo. Através do condutor externo, a sonda liga-se ao monitor e emite um sinal ultrassónico pulsado. Dá-se um sinal sonoro variável quando a sonda deteta fluxo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Dispositivo *FlowCOUPLER* é um dispositivo implantável de utilização única que se destina a ser utilizado na anastomose término-terminal de veias e artérias geralmente encontradas em procedimentos microcirúrgicos e de reconstrução vascular. O Dispositivo *FlowCOUPLER* inclui um par de anéis para implantação permanente que asseguram a anastomose, e uma sonda "Doppler" removível que é encaixada num dos anéis. Quando o Dispositivo *FlowCOUPLER* é utilizado conjuntamente com o Monitor *FlowCOUPLER*, o Sistema *FlowCOUPLER* destina-se a detetar o fluxo sanguíneo e confirmar a desobstrução de vasos, intraoperatório e pós-operativamente no local da anastomose. Pós-operativamente, o fluxo

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

sanguíneo pode ser detetado, conforme for necessário, até 7 dias. A sonda "Doppler" *FlowCOUPLER* não se destina a ser um implante permanente e deve ser removida 3 a 14 dias após o procedimento cirúrgico.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo e o sistema *FlowCOUPLER* é contraindicado para a utilização no sistema circulatório central.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Descrição do Monitor (ver Figura 1):

1. Interruptor de alimentação: Um interruptor de pressão que liga a unidade. A ligação é indicada pela iluminação de um dos quatro LED verdes de Definição de Volume e um Interruptor de Seleção de Canal. Quando o botão de pressão é pressionado uma segunda vez, a unidade é desligada.

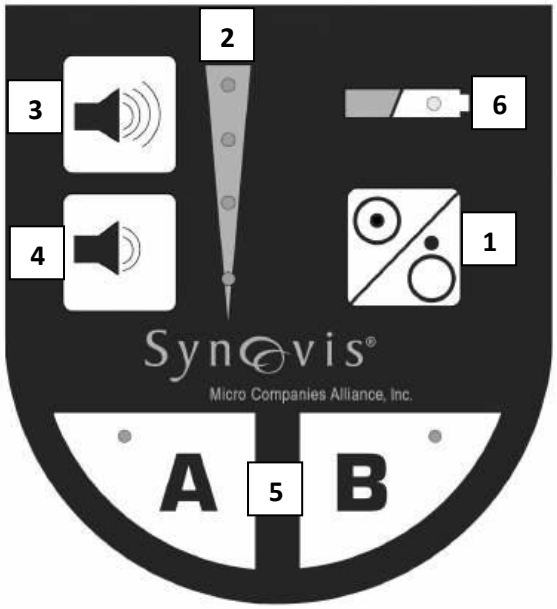
2. Indicador de Volume: Uma série de quatro LED verdes que indicam o volume do sinal sonoro "Doppler".

3. Interruptor de Aumento de Volume: Um interruptor de pressão que irá aumentar o volume do sinal sonoro "Doppler".

4. Interruptor de Diminuição de Volume: Um interruptor de pressão que irá diminuir o volume do sinal sonoro "Doppler".

5. Interruptor de Seleção de Canal: Um interruptor de pressão que define o "Doppler" para um canal. Um LED vermelho acenderá quando o canal estiver selecionado.

6. Indicador de Bateria Baixa: Um LED âmbar que, quando está aceso, indica uma vida de bateria baixa. O sistema irá desligar-se automaticamente quando a voltagem da bateria estiver demasiado baixa para manter uma operação adequada do Monitor.



Operação:

Frequência de Transmissão: 20 MHz
Características da Transmissão: Transmissão pulsada, recepção contínua
Sensibilidade: Ver Dispositivo e Sistema IFU *FlowCOUPLER*

Ambiente:

Intervalo de Temperatura Ambiente de Operação: +15º a +40ºC.
Intervalo de Temperatura Ambiente de Armazenamento: +15º a +40ºC.
IPX 0 (Monitor): Nenhuma protecção especial

Potência:

Fonte de Alimentação Externa Classe II, Fonte de Alimentação A/C para D/C 8 pilhas alcalinas AA (LR6)
Requisitos de Energia: 12 VDC

Físicos:

Dimensões: 216 mm D. x 127 mm L. x 99 mm A.
Peso: 1,13 kg

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

ADVERTÊNCIAS

- Se os procedimentos não forem seguidos, poderão ocorrer ferimentos.
- Nunca esterilize o Monitor *FlowCOUPLER* com técnicas de esterilização por autoclave, ultravioleta, radiação gama, gás, vapor ou calor. Poderão ocorrer danos e/ou ferimentos graves no dispositivo.
- O Monitor não deverá entrar em contacto com membranas mucosas, sangue ou tecido exposto, e não é usado em campos estéreis.
- Não indicado para uso em atmosferas RICAS EM OXIGÉNIO.
- Não instale pilhas na parte de trás, carregue ou misture com outros tipos de pilhas. Remova as pilhas durante um armazenamento prolongado. As pilhas poderão explodir ou verter, provocando ferimentos. Substitua todas as pilhas ao mesmo tempo. Elimine as pilhas de forma adequada de acordo com os regulamentos locais. Não incinere.
- Não utilize o monitor em presença de uma mistura anestésico inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso.
- Não indicado para uso fetal.

PRECAUÇÕES

Se os procedimentos não forem seguidos, poderão ocorrer danos no equipamento ou *software*.
O Sistema *FlowCOUPLER* poderá ser suscetível a interferências através do cabo coaxial que liga a sonda ao Monitor. Não use na presença de equipamentos de alta frequência, incluindo geradores cirúrgicos de alta frequência.
Use o Monitor apenas com dispositivos *FlowCOUPLER*.
Use o *FlowCOUPLER* apenas com Fontes de Alimentação AC.
Use apenas pilhas alcalinas AA (LR6).
O Monitor e a fonte de alimentação poderão ser devolvidos ao fabricante para uma eliminação adequada.
Durante o uso de todos os dispositivos de ultrassons, o operador deverá minimizar a exposição de energia de ultrassons ao paciente usando o princípio de ALARA (Tão Baixo Quando Razoavelmente Realizável).
Não é autorizada qualquer modificação deste equipamento.
O *FlowCOUPLER* Monitor deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.
O Sistema do *FlowCOUPLER* Monitor pode causar radio interferência ou pode interferir com o normal funcionamento de equipamentos situados nas proximidades.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Desembale cuidadosamente o seu Monitor GEM *FlowCOUPLER.* Verifique a existência de danos no monitor. Se o monitor estiver danificado, contacto o fabricante para obter mais instruções.
2. O monitor pode ser alimentado por pilhas (8 AA) ou com a fonte de alimentação externa.
    a. Instale as pilhas conforme as instruções na secção de INSTRUÇÕES ESPECIAIS deste manual. Use apenas pilhas alcalinas AA (LR6).
    b. Ligue a Fonte de Alimentação AC externo do *FlowCOUPLER* ao Monitor. Ligue a Fonte de Alimentação AC ao Cabo de Alimentação fornecido. Ligue o Cabo de Alimentação a uma tomada de terra de grau hospital.

NOTA: *O isolamento do paciente da alimentação AC é conseguido das seguintes formas: Primeiro, usa-se uma fonte de alimentação de grau médico externa para fornecer voltagem de operação DC ao Sistema FlowCOUPLER. Ambas as linhas de saída de alimentação DC da fonte de alimentação estão isoladas da potência AC na fonte de alimentação DC. Não há ligação entre a terra de segurança "verde" e o Monitor. A sonda implantada é ainda isolada para usar um transformador de isolamento RF que isola tanto os condutores de sinal como de terra entre o Monitor e a sonda. A protecção coaxial da sonda está ligada à terra do chassis do Monitor através de dois condensadores de segurança. Tanto os condensadores como o*

hospitalar
Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

transformador de isolamento têm uma voltagem dielétrica 4000VAC admissível. O mecanismo de isolamento final é o isolamento de cabos e encapsulamento da sonda que oferece uma camada de isolamento adicional entre os sinais elétricos isolados e o paciente.

3. Coloque o Monitor numa base adequada, carrinho ou mesa fora do campo estéril, próximo do médico que irá usar o Sistema *FlowCOUPLER.* O Monitor não deverá ser usado na presença de equipamentos de alta frequência, incluindo geradores cirúrgicos de alta frequência. O Monitor tem uma classificação de IPX-0. Mantenha o Monitor longe de todos os líquidos abertos.

NOTA: *Se o condutor externo estiver muito próximo de condutores eletricamente ativos, tais como cabos eletrocirúrgicos ou um chassis de equipamento electrónico, os sinais dos cabos ou chassis poderão ser captados pelo Monitor e produzir sinais sonoros indesejados. Esta interferência é facilmente distinguida a partir do fluxo sanguíneo e é resolvida se se afastar o condutor externo da fonte da interferência.*

4. Consulte as instruções de Uso do Dispositivo e Sistema GEM *FlowCOUPLER* para saber manusear o Dispositivo *FlowCOUPLER.*
5. Transfira o conector livre do condutor externo (fornecido com o dispositivo *FlowCOUPLER*) fora do campo estéril. Introduza este conector livre no recetáculo A ou no recetáculo B no painel frontal do Monitor.
6. Ligue o Monitor pressionando o Interruptor de alimentação.
7. Assegure-se de que o Interruptor de Seleção de Canal (A ou B) corresponde ao recetáculo escolhido.
8. Ouça o fluxo sanguíneo. Poderá ouvir ruídos de fundo.

NOTA: *Se o fluxo sanguíneo não for detetado com o Monitor pós-operativamente, apoie-se nas indicações clínicas para conhecer o estado do paciente.*

9. Ajuste o volume pressionando o Interruptor de Aumento de Volume ou o Interruptor de Diminuição de Volume e mantendo-o pressionado até ao nível desejado. Se não identificar um sinal sonoro forte, irrigue o local anastomótico com salino. Durante a irrigação, um sinal sonoro vindo do Monitor verifica a função adequada do dispositivo.

Manutenção e Limpeza

O Monitor requer uma manutenção mínima. Mantenha-o limpo e sem pó. O exterior pode ser limpo de acordo com os seguintes passos:

1. Após cada utilização, verifique o Monitor para garantir que não há sinais de danos ou desgaste.
2. Limpe o Monitor com um pano macio seco ou humedecido com água.
3. Limpe o Monitor com um pano macio humedecido com álcool Isopropílico (70%). Garanta que todo nenhum material orgânico residual é removido. Não verta álcool Isopropílico a 70% directamente no Monitor. Deixe secar ao ar antes de usar.
4. Não coloque líquido perto do altifalante.

Substituição de Pilhas

Certifique-se de que a alimentação do Monitor está desligada pressionando o Interruptor de pressão para que nenhum LED fique aceso.

Desaparafuse e retire a tampa do compartimento das pilhas do Monitor, expondo o suporte de pilhas no compartimento. Faça o suporte das pilhas deslizar para fora do compartimento. Retire ambas as tampas do suporte das pilhas, expondo as pilhas antigas. Substitua as pilhas antigas por pilhas alcalinas AA (LR6) novas. Observe as marcações de polaridade das pilhas que estão moldadas no suporte das pilhas. Substitua as tampas do suporte das pilhas e volte a colocar o suporte das

HR hospitalar
Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

pilhas no compartimento das pilhas. Substitua a tampa do compartimento das pilhas e aparafuse os parafusos. Elimine as pilhas antigas de forma adequada de acordo com os regulamentos locais.

NOTA: *Remova as pilhas durante um armazenamento prolongado. Não instale pilhas na parte de trás, carregue, exponha ao fogo ou misture com outros tipos de pilhas. As pilhas poderão*

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenamento recomendado a 15 - 40°C (59 - 104°F)
Evitar a exposição à luz solar direta.

DETEÇÃO DE FLUXO:

Antes de fechar o local cirúrgico, verificar a deteção de fluxo sanguíneo.

1. Prender temporariamente o arame de sonda à pele para evitar que o peso dos conectores de metal puxe a sonda.
2. Juntar o conector da sonda a cada uma das extremidades do condutor externo. Acoplar a outra extremidade do condutor externo ao monitor *FlowCOUPLER*.
3. Ligar o Monitor *FlowCOUPLER*.

   NOTA: O monitor *FlowCOUPLER* pode ser alimentado por pilhas (8 AA) ou com a fonte de alimentação externa. Se a luz indicadora de pouca bateria se acender, substitua todas as 8 pilhas ou utilize uma fonte de alimentação.

   NOTA: Para obter mais instruções, consultar as instruções de utilização do monitor GEM FlowCOUPLER.

1. Selecionar o canal apropriado no Monitor FlowCOUPLER e ouvir o fluxo sanguíneo. Ajustar o volume conforme necessário. Se não identificar um sinal sonoro forte, irrigue o local onde a ponta da sonda toca no vaso com salino. Durante a irrigação, um sinal sonoro vindo do monitor verifica a função adequada do dispositivo.

   NOTA: Não tentar ajustar a localização da sonda.

2. Quando encaminhar o arame para fora do local anastomótico, poderá ser colocada uma sutura solta em volta do arame para garantir que não afeta a orientação dos anéis FlowCOUPLER juntos. A posição ótima do arame deverá estar alinhada com a ponta da sonda (consulte a figura 18). Não dobre o arame da sonda num ângulo apertado. (Consulte a figura 19) Veja a figura 20 para obter um exemplo de um ângulo de arame de sonda adequado. Posicionar cuidadosamente o arame da sonda para deixar um comprimento de arame suficiente na ferida, deixando uma folga para garantir que não haja tensão na anastomose.

6. Quando estiver satisfeito com o posicionamento do arame, use uma sutura como alinhavo no arame da sonda na margem da ferida (5-0 ou semelhante). Prender a manga de sutura à pele (sutura, fita ou agrafo). Garantir uma folga no arame adequada.
7. Depois da verificação do funcionamento da sonda e do posicionamento do arame, fechar a incisão usando técnicas *standard.* Cobrir o arame da sonda exposto com um revestimento médico.
8. Conforme for necessário, o fluxo sanguíneo pode ser detetado até 7 dias. A sonda não se destina a ser um implante permanente e deve ser removida 3 a 14 dias pós-operativamente.
9. Quando o monitor não estiver a ser usado para detetar fluxo, o condutor externo poderá ser desligado da sonda puxando os conectores da sonda para se separarem.

   NOTA: A taxa de isquemia ou reperfusão poderá atrasar ou afetar o sinal Doppler inicial.

   NOTA: Se o fluxo sanguíneo não for detetado com o monitor pós-operativamente, apoie-se nas indicações clínicas para conhecer o estado do paciente.

   NOTA: O sinal Doppler poderá variar durante o período de monitorização.

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

10. Para retirar a sonda, remover primeiro a manga de sutura e o arame da pele (remover sutura, fita ou agrafo). Remover a sonda aplicando uma tração ligeira no arame ao mesmo tempo que se aplica contrapressão externamente no local de incisão até extrair a sonda. Inspecionar para garantir que a ponta da sonda está totalmente intacta. Se a sonda não estiver presente, é necessária a remoção cirúrgica.

GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS NA SONDA

SINTOMAS	PROBLEMAS POSSÍVEIS	SOLUÇÃO
Nenhuma saída sonora intraoperativamente	**Nenhum contacto com humidade**	Irrigação do local
		Verificar nenhuma restrição no vaso
		Verificar fluxo sanguíneo (veia e artéria)
		Massajar o vaso sanguíneo para aumentar a pressão sanguínea
		Aguarde até que o fluxo sanguíneo possa ser visto e ouvido
		A taxa de isquemia ou reperfusão poderá atrasar ou afetar o sinal Doppler inicial. Verificar com sonda manual.
	Nenhuma corrente	Verificar todas as ligações: • Conector da sonda ao condutor externo • Condutor externo ao monitor
	O condutor externo não está a funcionar	Substituir condutor externo
	A sonda não está a funcionar	Consultar as indicações clínicas para saber o estado do paciente.
Nenhuma saída sonora pósoperativamente	**Nenhuma corrente**	Verificar todas as ligações: • Conector da sonda ao condutor externo • Condutor externo ao monitor
	O condutor externo não está a funcionar	Substituir condutor externo
	A sonda poderá ter perdido o contato com o vaso	Consultar as indicações clínicas para saber o estado do paciente.
	A sonda não está a funcionar	Consultar as indicações clínicas para saber o estado do paciente.
Nenhuma saída sonora	**Nenhuma corrente**	Verificar se o monitor está ligado
	Nenhuma corrente	Verificar todas as ligações: • Conector da sonda ao condutor externo • Condutor externo ao monitor • Monitor à fonte de alimentação AC • Fonte de alimentação AC ao cabo de alimentação • Cabo de alimentação à tomada
	O volume está demasiado baixo	Ajustar o volume utilizando o interruptor de aumento de volume
	Está a ser utilizado o canal errado	Verificar se o canal correto está aceso

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

	As pilhas estão gastas	Substituir as pilhas ou usar a fonte de alimentação externa
	O monitor não funciona	Ligar um monitor diferente
	O monitor não funciona	Contactar a Synovis Micro Companies Alliance
Saída sonora fraca	**Pilhas fracas (a indicação de bateria baixa está ligada)**	Substituir as pilhas ou usar a fonte de alimentação externa
	O volume está demasiado baixo	Ajustar o volume utilizando o interruptor de aumento de volume
	O monitor não funciona	Ligar um monitor diferente
	O monitor não funciona	Contacte a Synovis Micro Companies Alliance

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS

Os símbolos e definições seguintes referem-se somente ao Dispositivo GEM FlowCOUPLER:

Tamanho do Dispositivo GEM FlowCOUPLER (diâmetro interno dos anéis FlowCOUPLER)

Não reutilizar

Data de validade

STERILE EO — Esterilizado por óxido de etileno

Não utilizar o produto se a barreira de esterilização ou a sua embalagem estiver comprometida.

Consultar as Instruções de Utilização

Os símbolos e definições seguintes referem-se somente ao Dispositivo e Sistema GEM FlowCOUPLER:

Atenção, consulte a documentação complementar.

Esta embalagem e produto não são feitos com látex de borracha natural.

MADE IN THE U.S.A. — Fabricado nos EUA

CONTENT — Conteúdo

Rx Only — ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo aos médicos.

Peça aplicada tipo CF

Transmissor RF

Corrente direta

REF — Número de referência

LOT — Número de lote

PN — Número de peça

TN — Número de localização

Fabricante

EC REP — Representante Autorizado na União Europeia

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com

Consulte o livreto de instruções (Símbolo branco sobre azul)

ELIMINAÇÃO

Descartar em contentor adequado de lixo para incineração.

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico não estéril, reutilizável
Classe IIb, com marcação CE
Organismo Notificado: BSI, nº 0086
Mandatário: Baxter Healthcare S.A.
Código GMDN: 18137
ID atribuído pelo INFARMED: 112754
Código NPDM: *Hemovelocímetros* (Z12059005)
Código CDM: 24159387

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SI: Silicone

Distribuído por: HR Hospitalar, Lda
Sede Rua dos Bem Lembrados, 141, Manique 2645-471 Alcabideche
Tel: 21 444 52 68 **Fax:** 21 445 17 84 **e-mail:** hr@hrhospitalar.com **Site:** www.hrhospitalar.com