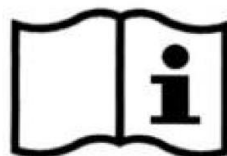


Extrator de Cálculos



Manual do Usuário
Cesta de Cálculos
Helical Endomaster
• Rev.05

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 80475510049
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>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</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	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1. <i>Transporte</i>	7
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE	8
11. GARANTIA	8
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

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

A cesta de cálculos helical EndoMaster consiste de uma bainha retilínea que possui em seu interior multifilamentos metálicos os quais, quando empurrados para o exterior da bainha, expandem-se formando uma cesta que funciona como um mecanismo de captura de cálculos. A cesta de cálculos helical EndoMaster pode ser inserida por meio de um ureteroscópio, cistoscópio ou outro dispositivo apropriado.

A configuração da cesta de cálculos helical EndoMaster permite uma aproximação e recuperação bem-sucedida de cálculos. Os fios de nitinol oferecem um design flexível resistente à torção para deflexão completa. A bainha com design de baixo atrito garante passagem suave no âmbito do canal de trabalho.

2.2. USO PRETENDIDO

A cesta de cálculos helical EndoMaster é indicada para a manipulação e extração de cálculos urinários da bexiga, pélvis renal e ureter.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso da cesta de cálculos helical EndoMaster é contraindicado em casos onde não pode ser utilizado como procedimento proposto de retirada de cálculo.

Não utilize o dispositivo caso o cálculo seja muito grande para ser removido endoscopicamente ou para ser acondicionado dentro da cesta.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cesta (fios): nitinol (ASTM F2060-05).
- Bainha: PTFE (ASTM F754).
- Manopla: nylon 66.

2.6. ESTERILIZAÇÃO







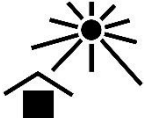
EtO – Óxido de etileno.



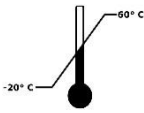



3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Diâmetro (Fr)	Nº fios da cesta	Comprimento (cm)	Ponta da cesta
EC1470H	1.8	4	70	HELICAL
EC1490H	1.8	4	90	HELICAL
EC14120H	1.8	4	120	HELICAL
EC1570H	1.8	5	70	HELICAL
EC1590H	1.8	5	90	HELICAL
EC15120H	1.8	5	120	HELICAL
EC1670H	1.8	6	70	HELICAL
EC1690H	1.8	6	90	HELICAL
EC16120H	1.8	6	120	HELICAL
EC2470H	2.4	4	70	HELICAL
EC2490H	2.4	4	90	HELICAL
EC24120H	2.4	4	120	HELICAL
EC2570H	2.4	5	70	HELICAL
EC2590H	2.4	5	90	HELICAL
EC25120H	2.4	5	120	HELICAL
EC2670H	2.4	6	70	HELICAL
EC2690H	2.4	6	90	HELICAL
EC26120H	2.4	6	120	HELICAL
EC3470H	3	4	70	HELICAL
EC3490H	3	4	90	HELICAL
EC34120H	3	4	120	HELICAL
EC3570H	3	5	70	HELICAL
EC3590H	3	5	90	HELICAL
EC35120H	3	5	120	HELICAL
EC3670H	3	6	70	HELICAL
EC3690H	3	6	90	HELICAL
EC36120H	3	6	120	HELICAL
EC4470H	4	4	70	HELICAL
EC4490H	4	4	90	HELICAL
EC44120H	4	4	120	HELICAL
EC4570H	4	5	70	HELICAL
EC4590H	4	5	90	HELICAL
EC45120H	4	5	120	HELICAL
EC4670H	4	6	70	HELICAL
EC4690H	4	6	90	HELICAL

Modelos	Diâmetro (Fr)	Nº fios da cesta	Comprimento (cm)	Ponta da cesta
EC46120H	4	6	120	HELICAL
EC5470H	5	4	70	HELICAL
EC5490H	5	4	90	HELICAL
EC54120H	5	4	120	HELICAL
EC5570H	5	5	70	HELICAL
EC5590H	5	5	90	HELICAL
EC55120H	5	5	120	HELICAL
EC5670H	5	6	70	HELICAL
EC5690H	5	6	90	HELICAL
EC56120H	5	6	120	HELICAL
EC7470H	7	4	70	HELICAL
EC7490H	7	4	90	HELICAL
E74120H	7	4	120	HELICAL
EC7570H	7	5	70	HELICAL
EC7590H	7	5	90	HELICAL
EC75120H	7	5	120	HELICAL
EC7670H	7	6	70	HELICAL
EC7690H	7	6	90	HELICAL
EC76120H	7	6	120	HELICAL

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de referência		Código do lote
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione a cesta de cálculos. Não utilize em caso de danos ou anomalias.
- Recomenda-se que o ureter seja pré-dilatado para prevenir a impactação do cálculo durante sua extração.
- Identifique, com o auxílio de um dispositivo apropriado (e.g. ureteroscópio, nefroscópio, cistoscópio, bainha de acesso ureteral) ou sob fluoroscopia, o cálculo a ser retirado.
- Insira lentamente a cesta no dispositivo, com progressão milimétrica, até que ela se abra na extremidade distal; proceda com cuidado para que a cesta não dobre.
- Insira um fio guia (não fornecido) com diâmetro compatível com o dispositivo a ser utilizado no meato uretral a fim de criar um canal de trabalho até os rins.
- Depois de alcançar o ponto desejado fluoroscopicamente, sobre o fio guia, proceda à passagem do instrumento pelo trato urinário.
- Identifique a localização exata do cálculo. Por meio da manopla, fazendo movimentos de vai e vem com os polegares, proceda a captura do cálculo, aprisionando-o na cesta.
- Tracione a manopla e retire a cesta com o cálculo aprisionado para fora do trato urinário.
- Repita os passos até que os cálculos sejam totalmente retirados do trato urinário.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Certifique-se de que a descrição e dimensões da cesta são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Para evitar possíveis choques elétricos, certifique-se de que a cesta não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.
- Não gire a cesta aberta dentro do ureter. Certifique-se de que a cesta esteja fechada ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.

- Não aplique força excessiva ao manipular a cesta, pois isto pode danificá-la. Caso haja resistência ao avançar ou retirar a cesta de cálculos, investigue a causa da resistência para evitar lesões ao paciente.
- Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Para evitar a impactação do cálculo, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-X para determinar seu tamanho.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado pois a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- A embalagem do produto deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que ele é entregue esterilizado.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (tyvek ou grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém uma (01) cesta de cálculos helical EndoMaster.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual 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%..

Zeze 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%.

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

8.3. RECEBIMENTO

No recebimento, inspecione os componentes 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 assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

10. DESCARTE



O dispositivo é descartável, sendo *proibido seu reprocessamento*.

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 da 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	