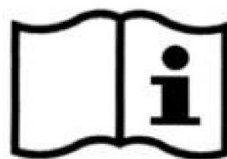


Extrator de Cálculos



Manual do Usuário
Cesta de Cálculos
Tipless Plus One •
Rev.06

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 80475510183
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>	4
2.6 <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1 <i>Cesta de Cálculos Tipless Plus One</i>	4
3.2 <i>Acessório Opcional</i>	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
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	7
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	7
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 Tipless Plus One consiste de uma bainha retilínea que possui em seu interior multifilamentos metálicos os quais, quando empurrados para o exterior da bainha, se expandem formando uma cesta que funciona como um mecanismo de captura de cálculos. A cesta de cálculos tipless One pode ser inserida através de um ureteroscópio, cistoscópio ou outro dispositivo apropriado. O Adaptador E-MED (acessório opcional) pode ser conectado ao dispositivo que permite a inserção da cesta (e também de fibras ópticas em procedimentos de fragmentação de cálculos a laser), aumentando a precisão do posicionamento desta, visto que este acessório permite o travamento tanto da cesta quanto de fibras ópticas.

A configuração da Cesta de Cálculos Tipless Plus One permite uma aproximação e recuperação bem-sucedida de cálculos. A superfície distal plana da ponta da cesta proporciona uma manipulação menos traumática. A ponta da cesta atada impede o movimento dos fios para que a captura de pedra seja confiável ao longo do trato urinário. Os fios de nitinol oferecem um design flexível resistente à torção para deflexão completa. A bainha com design de baixo atrito fornece passagem suave no âmbito do canal de trabalho.

2.2 USO PRETENDIDO

A Cesta de Cálculos Tipless Plus One 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 Tipless Plus One 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

2.5.1 Cesta de Cálculos Tipless Plus One

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

2.5.2 Acessório Opcional

- Adaptador E-MED: Fluoropolímero, Policarbonato e Silicone.

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. CESTA DE CÁLCULOS TIPLESS PLUS ONE

Modelos	Diâmetro (Fr)	Nº fios da cesta	Comprimento (cm)	Ponta da cesta
OPC1470T	1.8	4	70	TIPLESS
OPC1490T	1.8	4	90	TIPLESS
OPC14120T	1.8	4	120	TIPLESS
OPC1570T	1.8	5	70	TIPLESS
OPC1590T	1.8	5	90	TIPLESS
OPC15120T	1.8	5	120	TIPLESS
OPC1670T	1.8	6	70	TIPLESS
OPC1690T	1.8	6	90	TIPLESS
OPC16120T	1.8	6	120	TIPLESS
OPC2470T	2.4	4	70	TIPLESS
OPC2490T	2.4	4	90	TIPLESS
OPC24120T	2.4	4	120	TIPLESS
OPC2570T	2.4	5	70	TIPLESS
OPC2590T	2.4	5	90	TIPLESS
OPC25120T	2.4	5	120	TIPLESS
OPC2670T	2.4	6	70	TIPLESS
OPC2690T	2.4	6	90	TIPLESS
OPC26120T	2.4	6	120	TIPLESS
OPC3470T	3.0	4	70	TIPLESS
OPC3490T	3.0	4	90	TIPLESS
OPC34120T	3.0	4	120	TIPLESS
OPC3570T	3.0	5	70	TIPLESS
OPC3590T	3.0	5	90	TIPLESS
OPC35120T	3.0	5	120	TIPLESS
OPC3670T	3.0	6	70	TIPLESS








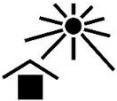


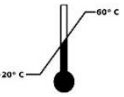



Modelos	Diâmetro (Fr)	Nº fios da cesta	Comprimento (cm)	Ponta da cesta
OPC3690T	3.0	6	90	TIPLESS
OPC36120T	3.0	6	120	TIPLESS

3.2.

ACESSÓRIO OPCIONAL

Modelo	Ø máximo interno (mm)	Comprimento (mm)
ADAP01	3.1	31.33

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
	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. Se o médico optar por utilizar o Adaptador E-MED para travar a cesta em posições desejadas, este deve ser conectado ao dispositivo antes de iniciar a inserção da cesta. Para que o Adaptador E-MED trave a cesta na posição desejada, basta rosquear no sentido horário, e para destravar basta rosquear no sentido contrário (anti-horário).
- 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 o tamanho do cálculo.
- 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 cartucho de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém uma (01) Cesta de Cálculos Tipless Plus One.



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados 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%.

Zele 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%.

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

8.3. RECEBIMENTO

Durante o 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	