

Kit Cirúrgico



Manual do Usuário
Kit Uretero Simples E-MED
• Rev.02

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 80475510223
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>	4
2.3. <i>Contraindicações</i>	4
2.4. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6. <i>Esterilização</i>	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
5.1. <i>Extrator</i>	7
5.2. <i>Balão</i>	8
5.3. <i>cateter duplo j</i>	8
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	9
7. EMBALAGEM	10
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	11
8.1. <i>Transporte</i>	11
8.2. <i>Armazenamento</i>	11
8.3. <i>Recebimento</i>	11
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	12
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	12
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	12
10. DESCARTE	12
11. GARANTIA	12
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	13

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

O Kit Uretero Simples E-MED oferece dispositivos utilizados para a extração de cálculos das vias urinárias assim como os componentes necessários para o tratamento pós-cirúrgico do paciente. A empresa E-MED desenvolveu o Kit Uretero Simples E-MED, abrangendo tanto o procedimento cirúrgico quanto o procedimento de recuperação do paciente.

O extrator, componente do kit, foi desenvolvido e produzido na forma de camisa retilínea que possui em seu interior multifilamentos metálicos que, quando empurrados para o exterior da camisa, expandem-se formando uma cesta na qual será introduzido o fragmento encontrado na via urinária. Os modelos apresentam design ideal para cálculos que se encontram em posições difíceis. A articulação da cesta permite uma maior aproximação aos cálculos. O extrator também permite que seja inserido via ureteroscópio, cistoscópio ou outro dispositivo apropriado.

O cateter ureteral duplo J com empurrador e fio posicionador em conjunto com o fio guia hidrofílico, outro componente do kit, foi projetado para tratamento de obstruções ureterais, visando reestabelecer a drenagem de urina através do ureter. O ureter não possui um calibre interno uniforme, tendo zonas de estreitamento onde poderá existir maior propensão a impactação de cálculos ureterais e outras patologias, como a obstrução ureteral.

O cateter balão dilatador ureteral, é utilizado para exercer força radial a fim de dilatar segmentos ureterais estreitos, de forma a se obter o calibre suficiente para o procedimento urológico. O balão possui uma torneira (válvula stop-cock) que permite controlar a inflação/desinflação do balão e um fio guia com revestimento de teflon que minimiza o trauma causado pela inserção do dispositivo no paciente.

O Adaptador pode ser conectado ao dispositivo que permite a inserção da cesta, aumentando a precisão do posicionamento desta, visto que este acessório permite o seu travamento.

2.2. USO PRETENDIDO

O Kit Uretero Simples E-MED é indicado para a manipulação e extração de fragmentos de cálculos urinários ou para a extração de corpos estranhos das vias urinárias, em conjunto com a função de aliviar a obstrução ureteral numa série de condições benignas, malignas e pós-traumáticas. Podendo esse alívio ocorrer através de técnicas endoscópicas, percutâneas ou de cirurgia aberta.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em casos onde não há procedimento proposto de retirada de cálculo, nos casos de congestão urinária infectada não tratada dos rins (pionefrose), anormalidades vasculares na pélvis renal, trauma uretral agudo, hipersensibilidade do paciente ao poliuretano e em procedimentos de litotripsia.

Não utilize o Kit Uretero Simples E-MED caso o cálculo seja muito grande para ser acomodado dentro da cesta ou removido endoscopicamente.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

2.5.1. Extrator de cálculos:

A. Cesta (fios): nitinol (ASTM F2060-05).

B. Bainha: PTFE (ASTM F754).

C. Manopla: nylon 66.

2.5.2. Cateter duplo J com empurrador e fio posicionador:

A. Cateter duplo J: Poliuretano.

B. Empurrador: Polietileno.

C. Fio posicionador: Nylon

2.5.3. Fio guia hidrofílico: Nitinol.

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

2.5.5. Cateter balão dilatador

A. Cateter: nylon.

B. Balão dilatador: nylon com 02 bandas de platina inseridas.

C. Torneira (Válvula stop-cock) de 02 vias: policarbonato.

D. Conector luer-lock: policarbonato.

E. Fio guia: Núcleo de aço inoxidável 304 e revestimento de PTFE (politetrafluoretileno).





2.6. ESTERILIZAÇÃO




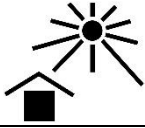


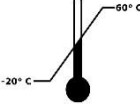



EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Fio Guia Hidrofílico	Cateter Ureteral Duplo J		Extrator de Cálculos	Balão dilatador	Fio guia teflonado – ponta J	Adaptador
		Duplo J	Empurrador				
KITUS01	0,032” diâmetro x 150 cm de comprimento (com ponta reta)	4,7 Fr diâmetro x 26 cm de comprimento com fio posicionador de 810 mm de comprimento	4,7 Fr de diâmetro x 40 cm de comprimento	3 Fr de diâmetro x 90cm de comprimento, 4 fios, helical	15 Fr diâmetro do balão inflado x 4 cm de comprimento do balão x 70 cm de comprimento utilizável	1,86 de diâmetro x 450 mm de comprimento	3 de diâmetro interno x 30 mm de comprimento com a válvula fechada.
KITUS02	0,032” diâmetro x 150 cm de comprimento (com ponta reta)	4,7 Fr diâmetro x 28 cm com fio posicionador de 810 mm de comprimento	4,7 Fr de diâmetro x 40 cm de comprimento	3 Fr de diâmetro x 90cm de comprimento, 4 fios, helical	15 Fr diâmetro do balão inflado x 4 cm de comprimento do balão x 70 cm de comprimento utilizável	1,86 de diâmetro x 450 mm de comprimento	3 de diâmetro interno x 30 mm de comprimento com a válvula fechada.
KITUS03	0,035” diâmetro x 150 cm de comprimento (com ponta reta)	6 Fr diâmetro x 26 cm de comprimento com fio posicionador de 810 mm de comprimento	6 Fr de diâmetro x 40 cm de comprimento	3 Fr de diâmetro x 90cm de comprimento, 4 fios, helical	15 Fr diâmetro do balão inflado x 4 cm de comprimento do balão x 70 cm de comprimento utilizável	1,86 de diâmetro x 450 mm de comprimento	3 de diâmetro interno x 30 mm de comprimento com a válvula fechada.
KITUS04	0,035” diâmetro x 150 cm de comprimento (com ponta reta)	6 Fr diâmetro x 28 cm de comprimento com fio posicionador de 810 mm de comprimento	6 Fr de diâmetro x 40 cm de comprimento	3 Fr de diâmetro x 90cm de comprimento, 4 fios, helical	15 Fr diâmetro do balão inflado x 4 cm de comprimento do balão x 70 cm de comprimento utilizável	1,86 de diâmetro x 450 mm de comprimento	3 de diâmetro interno x 30 mm de comprimento com a válvula fechada.

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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



Ao utilizar o dispositivo, sempre use equipamentos de proteção individual apropriados. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um perigo de infecção/contaminação. Os equipamentos de proteção individual apropriados incluem: touca, proteção ocular, máscara facial, avental, propé e luvas.



O kit deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em procedimentos endoscópicos em Urologia. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.

- Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que todos os acessórios e instrumentos necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.
- Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover os materiais da embalagem estéril, inspecione os produtos. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes da utilização do kit, teste os produtos a fim de verificar alguma anormalidade em seu funcionamento. Não utilize em caso de danos e anomalias.

- Caso necessário, realize a pré-dilatação do ureter para prevenir danos do cálculo durante sua extração.
- Identifique, com o auxílio de um dispositivo apropriado, o fragmento a ser retirado, seu tamanho e localização.

5.1. EXTRATOR

- Insira o fio guia 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 extrator pelo trato urinário.
- Ao aproximar-se do cálculo, deslize a alça móvel para frente para realizar a abertura do extrator e captura do fragmento.
- Com o objeto posicionado dentro da cesta, deslize a alça móvel para trás de forma a prender o cálculo.
- Não aplique muita força ao fechar o cesto, pois pode danificar o dispositivo.
- O objeto capturado pode então ser reposicionado ou removido, mantendo a visualização endoscópica para garantir que o fragmento continua preso.
- Durante o movimento de remoção ou reposicionamento do cálculo, a posição da alça móvel deve-se manter fixa.
- Se o cálculo for apenas reposicionado, este pode ser liberado no local desejado reabrindo a cesta.
- Para cálculos que são muito grandes para serem removidos através do canal de trabalho do endoscópio, tanto a cesta quanto o endoscópio devem ser retirados simultaneamente.
- Se o objeto capturado puder ser removido através do canal de trabalho do endoscópio, não utilize força excessiva durante a remoção.
- O adaptador E-MED pode ser utilizado em conjunto com um dos dispositivos citados acima para auxiliar na fixação de dispositivos auxiliares para quebra de cálculos, como fibras ópticas.

5.2. BALÃO



- Antes da insuflação, deve ser realizada a total retirada de ar do lúmen de enchimento do balão.
- Sob controle fluoroscópico, introduza um fio guia de diâmetro compatível no trato urinário, alcançando o ponto desejado.
- Insira uma seringa de 10 ml na torneira de passagem do cateter balão dilatador e puxe o êmbolo para trás a fim de aplicar uma pressão negativa no interior do dispositivo. Feche a torneira de passagem e separe a seringa.
- Introduza o cateter balão dilatador pelo fio guia, cuidadosamente.
- Ao trocar ou retirar o cateter balão dilatador, mantenha o fio guia no lugar, para evitar o avanço inesperado do balão.
- Os marcadores radiopacos da secção distal do balão estão presentes para assegurar um posicionamento correto do cateter balão dentro do ureter.
- Insufle sempre o balão com um liquido estéril. Nunca insufle o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.
- Prepare o dispositivo de insuflação da maneira habitual e extraia todo o ar da seringa e dos tubos.
- Conecte o dispositivo de insuflação preparado ao lúmen do balão.



- Para garantir a regulação correta da pressão do balão, recomenda-se a utilização de um dispositivo de insuflação do balão e de um manômetro (não fornecidos com o produto).
- Abra a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e insufle o balão, tomando todos os cuidados para que não exceda a pressão nominal de insuflação do dispositivo.
- Ao alcançar a dilatação adequada, feche a torneira de passagem do dispositivo de insuflação e mantenha o cateter balão posicionado por alguns minutos.
- **Esvaziamento e remoção do balão:** esvazie o balão por meio de aspiração por seringa. Aspire completamente o balão, antes de retirar o dispositivo. A remoção do cateter é mais fácil se a haste for girada no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio durante a remoção.

5.3. CATETER DUPLO J

- Após a extração de todos os cálculos desejados retire a cesta e introduza o cateter duplo J através do fio guia.

- Sob visão direta, avance o cateter pela uretra e faça uso do empurrador. Deve-se ter cuidado para que o fio guia não avance para o parênquima renal.
- Quando a ponta distal do cateter for observada na junção ureterovesical, pare seu avanço.
- Ajuste e estabilize o cateter utilizando o empurrador e o fio posicionador.
- Recue o fio guia e a ponta em J se formará espontaneamente nas extremidades.
- Cuidadosamente, remova totalmente o fio guia e os demais instrumentais de apoio utilizados na colocação do cateter.
- Para remover o cateter duplo j não force os componentes durante a remoção ou a substituição do cateter. O tempo máximo de permanência de um cateter duplo J é de 28 dias.
- Se sentir resistência, retire cuidadosamente os componentes. A remoção pode ser facilmente realizada se feita de modo suave e utilizando um dispositivo de remoção endoscópica, de acordo com a literatura médica e as dimensões anatômicas adequadas ao paciente.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- A embalagem só deve ser aberta no momento do uso, em condições adequadas e assépticas de manipulação, uma vez que o produto é entregue esterilizado.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- Manuseie o produto com cuidado, pois o uso inadequado poderá resultar em perfuração, hemorragia, edema, abrasão/lesão da mucosa, transmissão de doenças, quebra ou deformações, etc.
- Certifique-se de que a descrição e dimensões do instrumento são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de se iniciar o procedimento.
- Não realize qualquer intervenção no produto, ele já vem montado e pronto para uso.
- O material não deve ser torcido, dobrado ou puxado, pois pode afetar negativamente o funcionamento do mesmo.
- Caso haja resistência ao avançar ou retirar o instrumento, investigue a sua causa. Caso a barreira não seja removida, danos ao paciente e ao instrumento poderão ocorrer. Medidas apropriadas devem ser tomadas para remover a resistência.

- Não gire a cesta aberta dentro do ureter, isto pode causar danos ao paciente e dispositivo.
- Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Recomenda-se utilizar fluoroscopia ou Raio-X para determinar o seu tamanho.
- O instrumento não deve entrar em contato com qualquer dispositivo elétrico durante a cirurgia. A cesta possui multifilamentos metálicos e, portanto, conduzir corrente elétrica.



- Descarte todas as partes do kit, caso sua embalagem for aberta, quer tenham sido utilizadas ou não. Este dispositivo é fornecido estéril e é **PROIBIDO O SEU REPROCESSAMENTO**. O reprocessamento de dispositivos de utilização única poderão comprometer a sua integridade e estrutura, além de originar perigos de contaminação ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre pacientes. A contaminação do dispositivo poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte do paciente.
 - Se necessário, utilize um equipamento de litotripsia para fragmentar os cálculos a serem extraídos, desde que não haja contato direto com a sonda extratora.
 - O tempo máximo de permanência do cateter duplo J é de até 28 dias. Esse produto não é destinado ao uso interno permanente. As condições do paciente devem ser avaliadas constantemente.
 - Reestabelecida a morfologia e a funcionalidade do ureter, proceda a retirada por via endoscópica de acordo com os critérios profissionais.
 - Sob nenhuma circunstância faça qualquer modificação no material ou seus componentes descritos neste manual.
 - Após o uso, o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, e 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.

O dispositivo é fornecido em embalagem unitária, contendo: um (01) Kit Uretero Simples E-MED, com os seguintes componentes:

- Um (01) Extrator de Cálculos;
- Um (01) Cateter duplo J com (01) empurrador e (01) fio posicionador;
- Um (01) Fio guia hidrofílico
- Um (01) Cateter balão dilatador com (01) fio guia teflonado e

- Um (01) Adaptador E-MED.



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%.

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

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	