



Sistema de Litotripsia para Urologia/Gastroenterologia



**Manual do Usuário
Manopla para
Litotripsia Mecânica
E-MED
• Rev.04**

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 80475510193
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
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA.....	3
4. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	4
4.1. <i>Limpeza Manual e Mecânica</i>	4
4.2. <i>Esterilização</i>	4
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	5
8. EMBALAGEM.....	6
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
9.1. <i>Transporte.....</i>	6
9.2. <i>Armazenamento.....</i>	6
9.3. <i>Recebimento.....</i>	7
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA.....	7
1.1. <i>Manutenção.....</i>	7
1.2. <i>Garantia.....</i>	7
11. DESCARTE	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 Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED é um dispositivo utilizado para fragmentar mecanicamente cálculos formados no interior das estruturas biliares.

A inserção da Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED (comercializada separadamente) deve ser feita em conjunto com a Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED através de um endoscópio com canal de trabalho compatível (4,2 mm de diâmetro), permitindo a realização dos procedimentos desejados com segurança e eficiência.

2.2. USO PRETENDIDO

A Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED é indicada para se realizar a fragmentação mecânica de cálculos biliares em conjunto com a Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso é contraindicado em pacientes que não toleram procedimentos endoscópicos no trato gastrointestinal. Outras contraindicações são: presença ou suspeita de perfuração, alterações hemorrágicas, reação alérgica a medicamentos, depressão respiratória, problemas cardíacos. Além disso, deve-se atentar para as contraindicações habituais dos procedimentos de Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica (CPRE).

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Manopla: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISSO 7153-1 e ASTM F 899).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelo	Compatível com bainha de Ø (mm)
MLM-3.7	3,7

4. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO



A manopla deve ser submetida à limpeza e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Não use esponjas abrasivas ou palha de aço, pois podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação. Use um detergente compatível com aço inoxidável.

4.1. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA

- Pré-limpeza: remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: limpe o interior da manopla com um cotonete de diâmetro adequado. Limpe a manopla utilizando escova de cerdas macias. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque a manopla com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

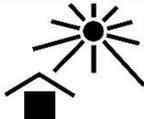
4.2. ESTERILIZAÇÃO

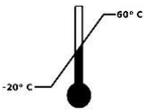
As manoplas devem ser esterilizadas por processos de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K), sendo o tempo de exposição máximo de 10 min, ou à temperatura de 121°C (394K), com o tempo de exposição máximo de 20 min.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

5. 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		Não estéril
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao remover a Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED da embalagem, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Prenda a haste proximal da Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED à Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED e verifique se o mecanismo está funcionando apropriadamente.
- Enxague a torneira de contraste com água estéril.
- Com a cesta de aço inoxidável no interior da bainha de PTFE, insira cuidadosamente o dispositivo pelo interior do endoscópio adequado até que a ponta distal da Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED esteja no local desejado.
- Utilizando a manopla, faça a captura do cálculo e realize, mecanicamente, a sua fragmentação.
- Caso haja mais do que um cálculo a ser fragmentado, retire a cesta pelo interior da bainha de PTFE e insira uma nova cesta através da mesma bainha já inserida.
- Após o término da fragmentação, retire o dispositivo com cuidado e realize os demais procedimentos necessários.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e em CPRE (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica).
- Mantendo a bainha reta, verifique o movimento da bainha em espiral através da bainha de PTFE. Esse movimento deve ocorrer suavemente e sem quaisquer problemas.
- Evite o uso de força excessiva ao manusear o produto. Isso pode danificá-lo comprometendo seu desempenho.
- Utilize a Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.
- A injeção de contraste durante procedimentos de CPRE deve ser monitorada fluoroscopicamente. O enchimento excessivo de contraste pode causar pancreatite.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção do produto conforme descrito no Título 4. Limpe

totalmente o produto antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.

- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os instrumentos caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso. O produto deve ser inspecionado constantemente, se houver danos ou partes desgastadas este não deve ser mais utilizado.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário.

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Uma (01) Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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.

9.2. 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.).

9.3. 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.).

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

1.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o produto deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção do produto deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificadas pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer produtos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

1.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é indeterminado. A E-MED fornece a garantia do produto por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do produto.
 - Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 12 deste manual.

11. DESCARTE



O produto deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim de evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

12. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o exposto conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____