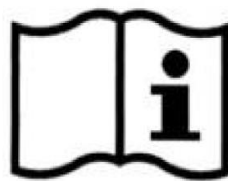


# MED PROBE

## Instrumentos Cirúrgicos



Manual do Usuário  
MED Probe  
• 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 80475510252  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

# SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO .....</b>                                   | <b>3</b>  |
| <b>2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO .....</b> | <b>3</b>  |
| 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         |
| <b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA .....</b>              | <b>4</b>  |
| 3.1. <i>Tabela de Códigos .....</i>                          | 4         |
| 3.2. <i>Imagens Ilustrativas .....</i>                       | 4         |
| <b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS .....</b>          | <b>5</b>  |
| <b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>                     | <b>6</b>  |
| <b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....</b>                      | <b>6</b>  |
| <b>7. EMBALAGEM .....</b>                                    | <b>7</b>  |
| <b>8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO .....</b>      | <b>7</b>  |
| 8.1. <i>Transporte .....</i>                                 | 7         |
| 8.2. <i>Armazenamento .....</i>                              | 8         |
| 8.3. <i>Recebimento .....</i>                                | 8         |
| <b>9. COMPATIBILIDADE .....</b>                              | <b>8</b>  |
| <b>10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS .....</b>                   | <b>8</b>  |
| 10.1. <i>Verificação da data de validade .....</i>           | 8         |
| 10.2. <i>Verificação da integridade da embalagem .....</i>   | 8         |
| <b>11. DESCARTE .....</b>                                    | <b>9</b>  |
| <b>12. GARANTIA .....</b>                                    | <b>9</b>  |
| <b>13. CERTIFICADO DE GARANTIA .....</b>                     | <b>10</b> |

## 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 Med Probe é um dispositivo descartável projetado e indicado para uso em procedimentos cirúrgicos para fragmentação de cálculos do ureter, bexiga e rins. O dispositivo é utilizado conectado a um aparelho de litotripsia (não incluso) e introduzido por meio de endoscópio (não incluso) para posicionamento no cálculo a ser fragmentado.

Disponibilizado em tamanhos distintos para melhor acesso e ajuste da distância do cálculo para realização da litotripsia.

### 2.2. USO PRETENDIDO

A Med Probe foi projetada para uso em procedimentos minimamente invasivos de litotripsia de cálculos localizados no ureter, bexiga e rins.

### 2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do Med Probe é contraindicado para:

- Pacientes grávidas
- Pacientes com órgão já danificado
- Pacientes com infecção urinária e sepse
- Pacientes com condições adversas para realização de procedimentos invasivos

### 2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

### 2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

A Med Probe é constituída de aço inox 303 e aço inox 304.

### 2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

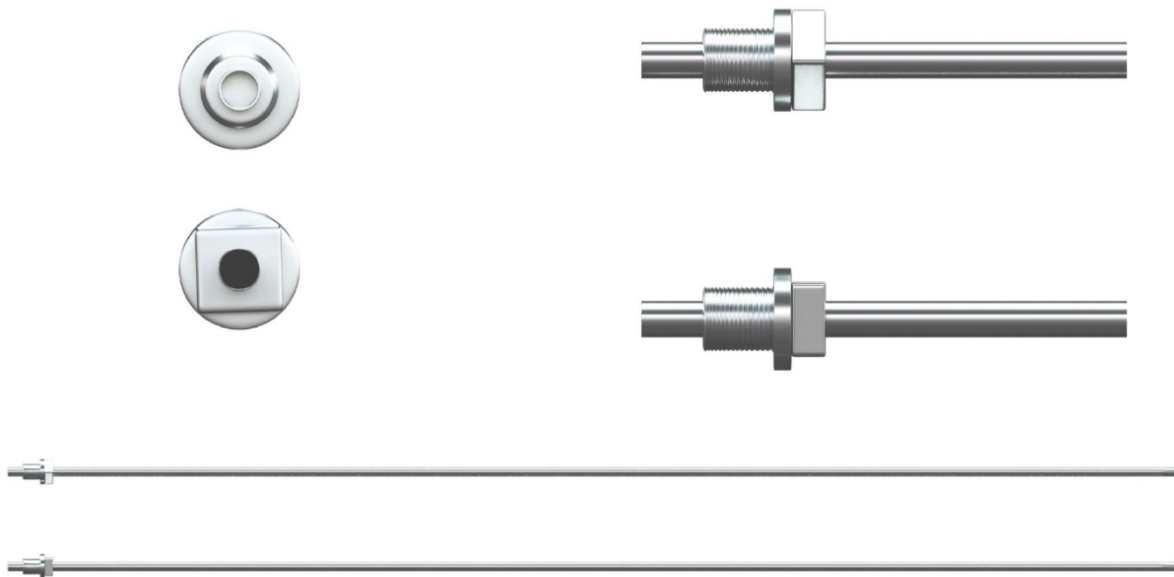
### 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

#### 3.1. TABELA DE CÓDIGOS

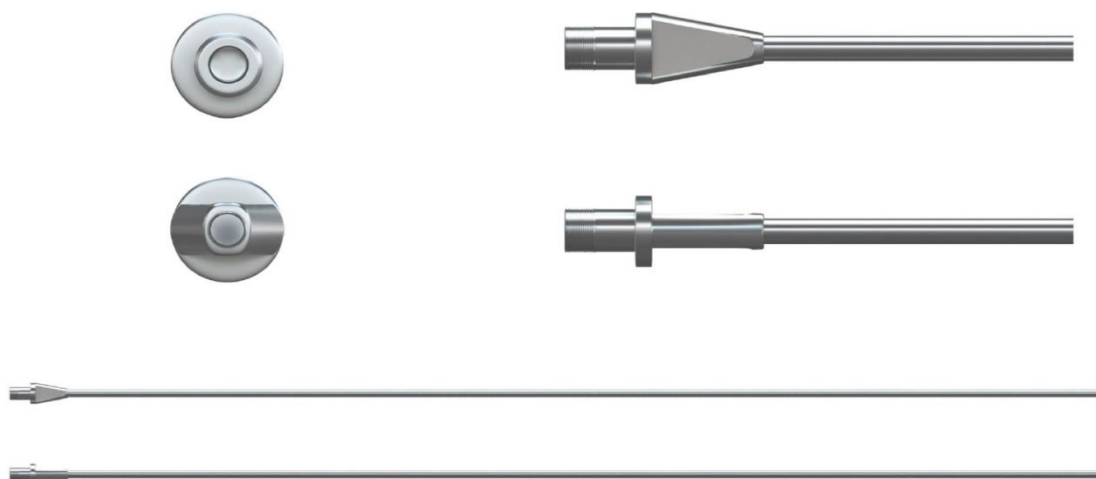
| Modelo | Diâmetro Haste (mm) | Comprimento Haste (mm) | Diâmetro Coroa (mm) | Comprimento Coroa (mm) | Diâmetro Camisa (mm) | Comprimento Camisa (mm) |
|--------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|----------------------|-------------------------|
| MP01   | 2                   | 366                    | 3,5                 | 4                      | N.A.                 | N.A.                    |
| MP02   | 2,3                 | 391,5                  | N.A.                | N.A.                   | N.A.                 | N.A.                    |
| MP03   | 2,2                 | 397                    | 2,2                 | 3                      | N.A.                 | N.A.                    |
| MP04   | 2,8                 | 432                    | N.A.                | N.A.                   | 3,8                  | 420                     |

#### 3.2. IMAGENS ILUSTRATIVAS

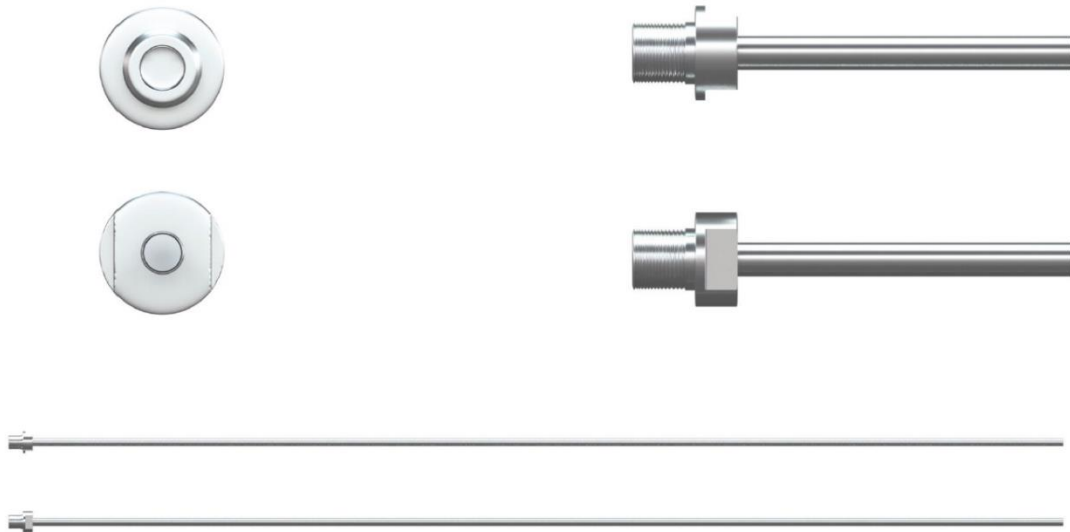
##### 3.2.1. MP01



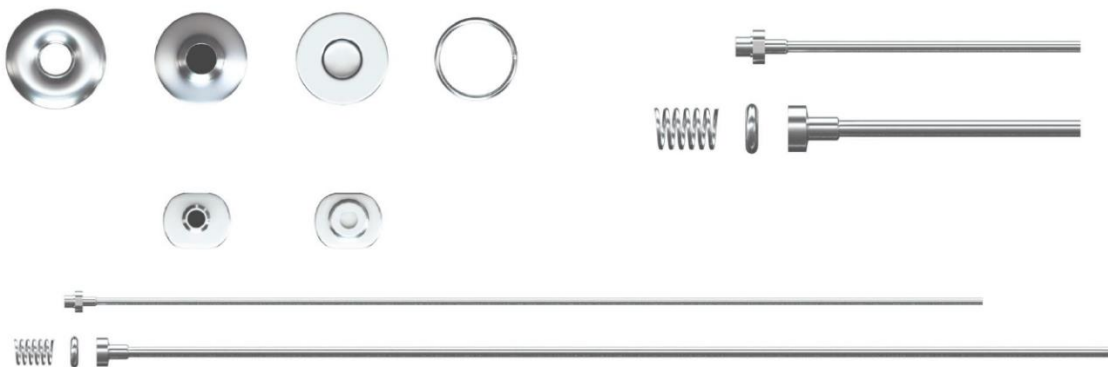
##### 3.2.2. MP02









### 3.2.3. MP03


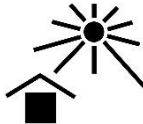


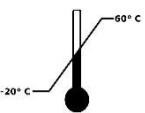





### 3.2.4. MP04



## 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  |

| Símbolo   | Significado                  | Símbolo   | Significado   |
|---|------------------------------|---|---|
|  | 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

- Certifique-se que o aparelho de litotripsia está ligado e as conexões com a peça de mão foram fáceis e firmes;
- Ao rosquear a sonda Med Probe, certifique-se que está bem rosqueada para promover um bom acoplamento acústico com a peça de mão;
- Introduza a sonda através da incisão e certifique-se que o local está bem irrigado antes de começar o procedimento;
- Verifique se a visualização das estruturas é clara antes do posicionamento da probe e o acionamento do aparelho de litotripsia.

## 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas apropriadas de litotripsia, bem como em procedimentos endoscópicos. Adicionalmente, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.
- Este dispositivo foi projetado para utilização de curto prazo, não devendo ultrapassar 24 horas em contato com o corpo do paciente.
- Sempre verifique a disponibilidade de produtos sobressalentes antes do início do procedimento.
- Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover a MED Probe da embalagem estéril, inspecione o produto. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Em caso de danos à embalagem original do produto ele deve ser imediatamente descartado,

tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.

- Não exercer força excessiva ao Med Probe.
- Verificar o posicionamento adequado da ponta distal da probe antes de acionar o equipamento de litotripsia. Não manusear, posicionar ou acionar o dispositivo sem visualização clara do direcionamento de sua ponta.
- Averiguar se todos os fragmentos do(s) cálculo(s) foi(ram) extraído(s) antes de concluir o procedimento de litotripsia.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Descarte.

## **7. EMBALAGEM**

O produto é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico).

A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém:

- Uma (01) Med Probe.



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%

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. COMPATIBILIDADE

A MED Probe é compatível com aparelhos de litotripsia que apresentam as seguintes características técnicas:

- Tipo de equipamento: Sistema de litotripsia (Classe III de risco de acordo com a RDC 185/2001)
- Frequência de saída: 22 a 27 kHz  $\pm$  1kHz
- Alimentação elétrica:
  - Tensão: 100-230 VAC  $\pm$  5%
  - Frequência: 50/60 Hz

## 10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

### 10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

### 10.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.



## **11. DESCARTE**



A E-MED recomenda uso único.

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.

## **12. GARANTIA**

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

### **13.** 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<br>DESCARTÁVEL |  |
|---|--|
| NÚMERO  |  |
| DATA DE EMISSÃO                                 |  |