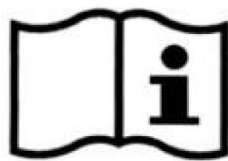


Extrator de Cálculos



Manual do Usuário
Kit Uretero Semirrígido 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 80475510169
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> | 4 |
| 2.5 <i>Materiais construtivos</i> | 4 |
| 2.6 <i>Esterilização</i> | 4 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 4 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 4 |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 5 |
| 5.1 <i>Extração de cálculos</i> | 5 |
| 5.2 <i>Inserção do cateter</i> | 6 |
| 5.3 <i>Remoção do cateter</i> | 6 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 6 |
| 7. EMBALAGEM | 7 |
| 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO | 8 |
| 8.1 <i>Transporte</i> | 8 |
| 8.2 <i>Armazenamento</i> | 8 |
| 8.3 <i>Recebimento</i> | 8 |
| 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 | 9 |
| 11. GARANTIA | 9 |
| 12. CERTIFICADO DE GARANTIA | 10 |

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 Semirrígido 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 Semirrígido 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.

Tais componentes acima citados, em conjunto com o Adaptador E-MED, promovem a eficácia do processo e qualidade do produto.

2.2 USO PRETENDIDO

O Kit Uretero Semirrígido 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 Semirrígido 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.





2.6 ESTERILIZAÇÃO




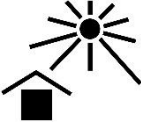


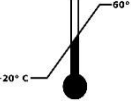



EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

| Código | Fio Guia Hidrofílico | Cateter Ureteral Duplo J | | Extrator de Cálculos |
|--------|----------------------|--------------------------|----------------|----------------------|
| | | Duplo J | Empurrador | |
| KUF01 | 0,032" x 150 cm | 4,7 Fr x 26 cm | 4,7 Fr x 40 cm | 3 Fr x 90cm |
| KUF02 | 0,032" x 150 cm | 4,7 Fr x 28 cm | 4,7 Fr x 40 cm | 3 Fr x 90cm |
| KUF03 | 0,035" x 150 cm | 6 Fr x 26 cm | 6 Fr x 40 cm | 3 Fr x 90cm |
| KUF04 | 0,035" x 150 cm | 6 Fr x 28 cm | 6 Fr x 40 cm | 3 Fr x 90cm |

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 equipamento de proteção pessoal apropriado. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um risco de controle de infecção. Os equipamentos de proteção pessoal apropriados incluem: proteção ocular, máscara facial, roupas resistentes à umidade e luvas resistentes a produtos químicos.

5.1. EXTRAÇÃO DE CÁLCULOS

- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione todos seus componentes. Não utilize em casos de dano 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, sob fluoroscopia), o cálculo a ser retirado.
- 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.
- 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 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.
- Identifique a localização exata do cálculo e, 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.

5.2. INSERÇÃO DO CATETER

- 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.

5.3. REMOÇÃO DO CATETER

- 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

- O produto é indicado para uso exclusivo por médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Certifique-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Para evitar possíveis choques elétricos, certifique-se de que o produto não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.
- Não gire a cesta dentro do ureter. Certifique-se de que a cesta esteja fechada ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.
- Não aplique muita força ao fechar o cesto do extrator, pois isto pode danificá-lo.
- 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.
- Caso haja resistência ao avançar ou retirar o extrator, investigue a causa da resistência para evitar lesões ao 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.
- O cateter deve ser removido caso haja formação de crosta e biofilme que possa bloquear a passagem da urina. A paciente deve ser monitorada com relação a possível formação de crosta no cateter devido ao fornecimento de suplemento de cálcio durante a gravidez.
- O cateter pode ser substituído por um novo se a condição do paciente permitir.
- Não force os componentes durante a remoção ou substituição do cateter.
- Não estique o cateter antes do seu posicionamento; o esticamento excessivo pode contribuir para a quebra do produto.
- Avalie constantemente as condições do paciente.
- Restabelecida 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.
- Sempre verifique a disponibilidade de dispositivos sobressalentes antes do início da cirurgia.
- 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. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- A embalagem dos componentes 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 os mesmos são entregues esterilizados.
- 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 papel cartão, selado com papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. O dispositivo é fornecido em embalagem unitária, contendo: um (01) Kit Uretero Semirrígido 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 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%.

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 o 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 | |