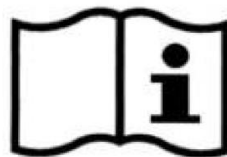




Dilatadores



Manual do Usuário
Sondas Amplatz
• Rev.03

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 80475510076
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
2.6. <i>Esterilização</i>	4
2.7. <i>Normas aplicáveis.....</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM.....	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
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>	7
10. DESCARTE.....	7
11. GARANTIA.....	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	8

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

As sondas Amplatz são utilizadas durante procedimentos médicos cirúrgicos ou ambulatoriais para a dilatação progressiva do trato percutâneo urológico.

A dilatação percutânea consiste na criação de um trajeto para dentro do rim com o objetivo de manter uma via de drenagem urinária temporária ou permanente além de outros procedimentos minimamente invasivos, como a remoção de cálculos renais e procedimentos de nefrostomia e drenagem percutânea.

2.2. USO PRETENDIDO

As sondas Amplatz são indicadas para a dilatação progressiva do trato percutâneo urológico, com a finalidade de:

- Possibilitar o alívio das vias urinárias em pacientes com obstruções ureterais sem condições de acesso retrógrado;
- Permitir acesso ao trato urinário superior para realização de procedimentos anterógrados, como litotripsia extracorpórea, dissolução química de cálculos, estudos radiológicos anterógrados, etc.

Os procedimentos devem ser realizados na sala de cirurgia, sob anestesia local e guia fluoroscópica, ultrassonográfica ou tomográfica.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso das sondas Amplatz é contraindicado para pacientes:

- Com discrasias sanguíneas (e.g. hemofilia, trombocitopenia).
- Que estejam usando anticoagulantes.
- Portadores de hipertensão arterial descompensada.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Dilatadores: PVC.

- Camisa de Amplatz: PVC.

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.








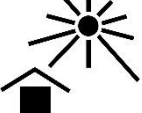
2.7. NORMAS APLICÁVEIS



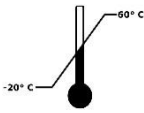



- RDC nº185/2001
- ASTM F665 - 09

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Protetor fio guia	Dilatadores fasciais	Dilatadores sequenciais	Camisa de Amplatz
SA6/30-16	8 Fr x 84 cm	6, 8 e 10 Fr x 20 cm	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 Fr x 30 cm	28, 30, 32 Fr x 16 cm
SA6/30-20	8 Fr x 84 cm	6, 8 e 10 Fr x 20 cm	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 Fr x 30 cm	28, 30, 32 Fr x 20 cm
SA6/30-25	8 Fr x 84 cm	6, 8 e 10 Fr x 20 cm	12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28 e 30 Fr x 30 cm	28, 30, 32 Fr x 25 cm

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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.

- Antes do uso, inspecione os componentes do dispositivo. Não os utilize em caso de serem constatados danos ou avarias.
- Passe um cateter ureteral (não fornecido) até o rim do lado a ser tratado.
- Coloque o paciente em decúbito ventral (bexiga para baixo) e faça a assepsia da região lombar do lado proposto à cirurgia.
- Faça uma incisão do lado a ser operado na linha axilar posterior.
- Puncione o rim com uma agulha de punção (não fornecida) sob controle fluoroscópico após injetar contraste pelo cateter ureteral.
- Passe um fio guia (não fornecido) de diâmetro compatível com a agulha a fim de mapear o trato percutâneo.
- Inicie a dilatação com o dilatador de menor diâmetro e progressivamente até o de maior diâmetro.
- Após a introdução do dilatador desejado, mantê-lo no lugar até passar a camisa de Amplatz correspondente.
- Mantenha a camisa, retirando o dilatador com cuidado para não pressionar o fio-guia nem a camisa, sempre com controle fluoroscópico.
- Realize o procedimento médico conforme descrito na literatura médica pertinente.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo por médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Utilize o dilatador em conjunto com outros dispositivos compatíveis com o mesmo.
- Caso sinta resistência durante a inserção, não avance o dilatador sem primeiro determinar a causa e tomar medidas corretivas.
- Prepare todos os materiais e equipamentos de proteção pessoal que serão utilizados com o dilatador de acordo com os seus manuais de usuário.
- 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 embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém os seguintes componentes:

- Dez (10) dilatadores sequenciais.
- Três (03) dilatadores fasciais,
- Um (01) protetor de fio guia.
- Três (03) camisas de Amplatz.



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



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.

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	