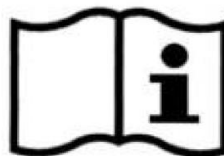


Sistema de Litotripsia/ Urologia/Gastroenterologia



Manual do Usuário
Cesta 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 80475510175
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> | 3 |
| <i>EtO – Óxido de Etileno</i> | 3 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 4 |
| 3.1. <i>Modelos do produto</i> | 4 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 4 |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 4 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 5 |
| 7. EMBALAGEM | 5 |
| 8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO | 6 |
| 8.1. <i>Transporte</i> | 6 |
| 8.2. <i>Armazenamento</i> | 6 |
| 8.3. <i>Recebimento</i> | 6 |
| 9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS | 6 |
| 9.1. <i>Verificação da data de validade</i> | 6 |
| 9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i> | 6 |
| 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

A Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED é um dispositivo utilizado para fragmentar cálculos formados no interior das estruturas biliares.

A inserção da Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED deve ser feita em conjunto com a Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED (comercializada separadamente) através de um endoscópio com canal de trabalho compatível de 4,2 mm (não incluído no fornecimento), permitindo a realização dos procedimentos desejados com segurança e eficiência.

2.2. USO PRETENDIDO

A Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED é indicada para realizar a fragmentação de cálculos biliares.

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 II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cesta: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899);
- Bainha: PTFE (ASTM F754).

2.6. ESTERILIZAÇÃO








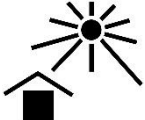


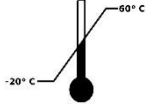



EtO – Óxido de Etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. MODELOS DO PRODUTO

| Modelo | Ø da bainha de PTFE (mm) | Ø da cesta (mm) | Comprimento de trabalho (cm) |
|--------|--------------------------|-----------------|------------------------------|
| CLM25 | 3,7 | 25 | 210 |
| CLM30 | 3,7 | 30 | 210 |
| CLM35 | 3,7 | 35 | 210 |
| CLM40 | 3,7 | 40 | 210 |

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 |
|  | 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 remover a Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED da embalagem estéril, desenrole e endireite o produto. Em seguida, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Antes do uso, encaixe a haste proximal da Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED na Manopla para Litotripsia Mecânica E-MED (comercializada a parte) 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 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.

6. 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).
- 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.
- 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. 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 condições adequadas (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 grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém um (01) Cesta para Litotripsia Mecânica E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual 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%.

Zelee 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%.

Zelee 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 | |