

ENDO BASKET GOLD

Extrator de Cálculos



Manual do Usuário
Endobasket Gold
• 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 80475510225
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	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1 <i>Transporte</i>	7
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	8
11. GARANTIA	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

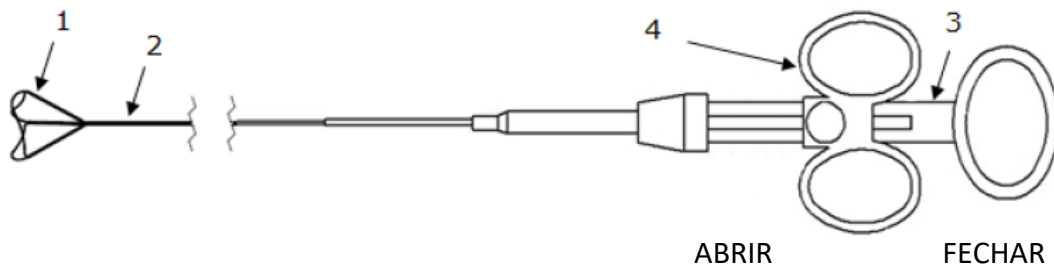
2.1 DESCRIÇÃO

A Endobasket Gold é uma cesta não desmontável e é indicada para a extração endoscópica de cálculos renais e ureterais causadores de dores/cólicas.

É constituída por fios de nitinol biocompatíveis, e deve ser utilizada em combinação com instrumentos endoscópicos com diâmetro de no mínimo 3,3 FR (1,1 mm) do canal de trabalho.

A Endobasket Gold consiste de quatro componentes principais: (1) cesta de cálculos, (2) cateter, (3) manopla e (4) alça móvel.

Movimentando a alça móvel para frente ou para trás, a cesta pode ser aberta ou fechada.



2.2 Uso PRETENDIDO

A Endobasket Gold é indicada para a manipulação e extração endoscópica de cálculos renais e ureterais.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas utilizando instrumentos endoscópicos, ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, aplicações deste tipo possa representar um risco para o paciente.

A utilização da Endobasket Gold também é contraindicada nos seguintes casos:

- Remoção de cálculo muito grande para ser acomodado dentro da cesta ou removido endoscopicamente.
- Utilização como litotritor.
- O instrumento não deve ser usado em caso de ureterite, malformação do ureter, estenose

ureteral ou ureteres que não podem ser dilatados de forma segura.

- A utilização do produto com equipamentos emissores de Raio-X é contraindicado para crianças e gestantes devido aos efeitos da radiação.
- A Endobasket Gold não deve ser utilizada com endoscópios com diâmetro do canal de trabalho inferior a 1,1 mm (3.3 FR).
- Pacientes com coagulopatia ou em uso de anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários.
- Pacientes com infecções urinárias graves sem tratamento.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Cesta (fios): Nitinol

Bainha: Politetrafluoretileno (PTFE)

Manopla: ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno)








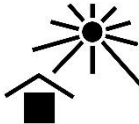


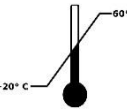



2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Diâmetro (Fr)	N° fios da cesta	Comprimento (cm)	Tipo de cesta
ENDG01	1,3	3	120	Tipless straight
ENDG02	1,9	3	120	Tipless straight
ENDG03	1,3	3	120	Tipless straight ball shape
ENDG04	1,9	3	120	Tipless straight ball shape
ENDG05	2,5	3	90	Straight com ponta
ENDG06	3,0	3	90	Straight com ponta
ENDG07	4,0	3	90	Straight com ponta
ENDG08	2,5	4	90	Helical com ponta
ENDG09	3,0	4	90	Helical com ponta
ENDG10	4,0	4	90	Helical com ponta

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 utilizar o dispositivo, sempre use equipamentos de proteção individual apropriados. Caso contrário, sangue, muco e outros fluídos e/ou substâncias potencialmente infecciosas provenientes do paciente podem representar um perigo de infecção/contaminação. Os equipamentos de proteção individual apropriados incluem: touca, proteção ocular, máscara facial, avental, propé e luvas.



O produto deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em procedimentos endoscópicos em Urologia. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.

- Antes de iniciar o procedimento, certifique-se de que todos os acessórios e instrumentos necessários para a intervenção estejam disponíveis e são compatíveis.
- Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover a Endobasket Gold da embalagem estéril, inspecione o produto. Não utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes da utilização da Edobasket Gold, teste o produto deslizando a alça móvel (3) para frente e para trás (2-3 vezes) a fim de verificar alguma anormalidade em seu funcionamento. Não utilize

em caso de danos e anomalias.



Durante o teste do dispositivo fora do paciente, não insira objetos dentro da cesta. Isto pode causar danos permanentes na estrutura do instrumento, comprometendo assim o seu uso posterior.

- Caso necessário, realize a pré-dilatação do ureter para prevenir danos do cálculo durante sua extração.
- Identifique, com o auxílio de um dispositivo apropriado, o fragmento a ser retirado, seu tamanho e localização.
- Antes de inserir o instrumento no paciente, verifique se a estrutura da cesta está fechada. Caso contrário, feche-a.
- Insira lentamente o instrumento através do endoscópio. A saída do instrumento deve ser observada na ponta distal do canal do endoscópio.
- Ao aproximar-se do cálculo, deslize a alça móvel para frente para realizar a abertura da cesta e captura do fragmento.
- Com o objeto posicionado dentro da cesta, deslize a alça móvel para trás de forma a prender o cálculo.



Não aplique muita força ao fechar o cesto, pois pode danificar o dispositivo.

- O objeto capturado pode então ser reposicionado ou removido, mantendo a visualização endoscópica para garantir que o fragmento continue preso.



Durante o movimento de remoção ou reposicionamento do cálculo, a posição da alça móvel deve-se manter fixa.

- Se o cálculo for apenas reposicionado, este pode ser liberado no local desejado reabrindo a cesta.
- Para cálculos que são muito grandes para serem removidos através do canal de trabalho do endoscópio, tanto a cesta quanto o endoscópio devem ser retirados simultaneamente.



Se o objeto capturado puder ser removido através do canal de trabalho do endoscópio, não utilize força excessiva durante a remoção.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- A embalagem só deve ser aberta no momento do uso, em condições adequadas (conforme descrito no Título 8) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que o produto é entregue esterilizado.
- 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.
- Manuseie o produto com cuidado, pois o uso inadequado poderá resultar em perfuração, hemorragia, edema, abrasão/lesão da mucosa, transmissão de doenças, quebra ou deformações na estrutura da cesta, emaranhamento, etc.
- Certifique-se de que a descrição e dimensões do instrumento são adequadas ao procedimento a

ser realizado.

- Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de se iniciar o procedimento.
- Não realize qualquer intervenção no produto, ele já vem montado e pronto para uso.
- O cateter não deve ser torcido, dobrado ou puxado, pois pode afetar negativamente o funcionamento do instrumento.
- Caso haja resistência ao avançar ou retirar o instrumento, investigue a sua causa. Caso a barreira não seja removida, danos ao paciente e ao instrumento poderão ocorrer. Medidas apropriadas devem ser tomadas para remover a resistência.
- Não gire a cesta aberta dentro do ureter, isto pode causar danos ao paciente e dispositivo.
- Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Recomenda-se utilizar fluoroscopia ou Raio-X para determinar o seu tamanho.
- O instrumento não deve entrar em contato com qualquer dispositivo elétrico durante a cirurgia. A cesta possui multifilamentos metálicos e, portanto, conduzir corrente elétrica.
- 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:

- Uma (01) Endobasket Gold.



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. 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	