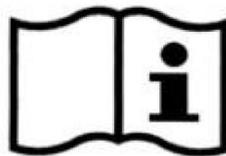


Instrumentos Cirúrgicos



Manual do Usuário
Aguilha para Sling 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 80475510135
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
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	5
4.1. <i>Limpeza Manual e mecânica</i>	5
4.2. <i>Esterilização</i>	5
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
8. COMPATIBILIDADE	7
9. EMBALAGEM	7
10. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
10.1. <i>Transporte</i>	7
10.2. <i>Armazenamento</i>	8
10.3. <i>Recebimento</i>	8
11. MANUTENÇÃO E GARANTIA	8
11.1. <i>Manutenção</i>	8
11.2. <i>Garantia</i>	8
12. DESCARTE	9
13. 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

A Agulha para Sling E-MED foi confeccionada para a utilização em procedimentos de colocação de sling suburetral para o tratamento de incontinência urinária de esforço.

As agulhas são fabricadas em aço inoxidável e alumínio anodizado, o que permite uma vida longa quando manipuladas apropriadamente, e estão disponíveis em diferentes dimensões e formatos. Os modelos com ranhura aberta são projetados para permitir a passagem de suturas pré-fixadas no sling uretral.

2.2. USO PRETENDIDO

A Agulha para Sling E-MED foi concebida para ser utilizada em procedimentos de colocação de sling suburetral para o tratamento de incontinência urinária de esforço.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em pacientes grávidas, com potencial de crescimento futuro ou pacientes que planejam engravidar e quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

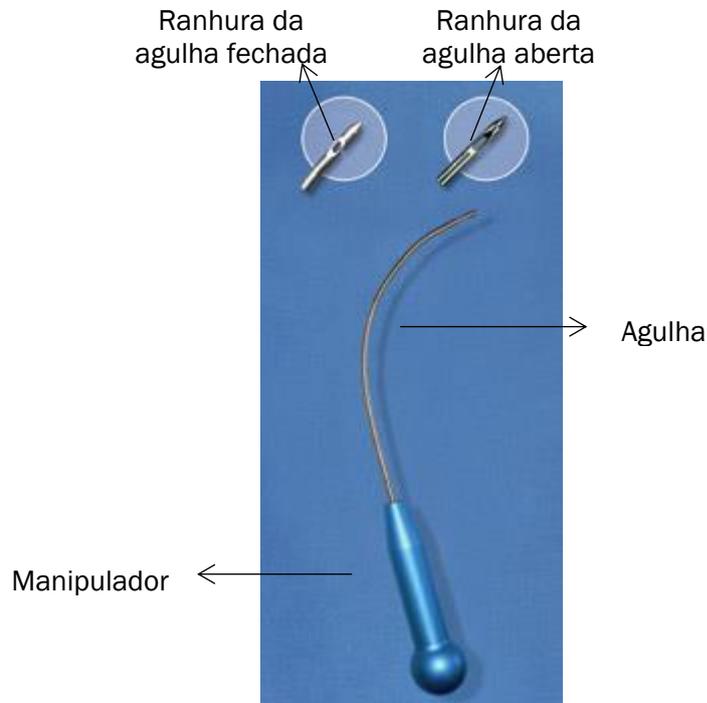
2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

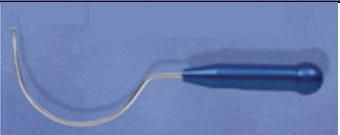
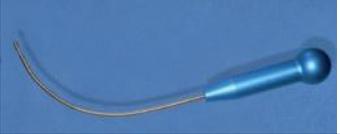
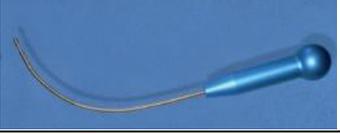
Dispositivo médico de Classe I.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Agulha: aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).
- Manipulador: alumínio anodizado e aço inoxidável 303 (ABNT NBR ISO 7153-1 e ASTM F 899).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



Modelo	Código	Descrição	Ø Agulha (mm)
	ASHDA	Agulha helicoidal direita com ranhura aberta	4,0
	ASHEA	Agulha helicoidal esquerda com ranhura aberta	4,0
	ASGAA	Agulha gancho com ranhura aberta	4,0
	ASGAF	Agulha gancho com ranhura fechada	4,0
	ASTTA	Agulha transvaginal e transglútea com ranhura aberta	4,0
	ASTTF	Agulha transvaginal e transglútea com ranhura fechada	4,0

	AASPA	Agulha suprapúbica com ranhura aberta	4,0
	AASPF	Agulha suprapúbica com ranhura fechada	4,0

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

A Agulha para Sling E-MED deve ser submetida à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. LIMPEZA MANUAL E MECÂNICA



Não use esponjas abrasivas ou palha de aço. Estes materiais podem causar danos ao dispositivo por desgaste ou oxidação.

- Pré-limpeza: Remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com aço inoxidável e alumínio. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com água deionizada, desmineralizada ou destilada utilizando uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.
- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente enzimático não espumoso e de enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com aço inoxidável e alumínio.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

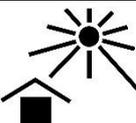
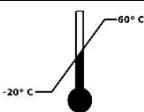
4.2. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K) por 18 minutos.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Código do lote
	Número de referência		Não estéril
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



A Agulha para Sling E-MED deve ser utilizada em conjunto com slings subureterais compatíveis (conforme descrito no Título 8).

O manual do usuário do sling suburetral deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentos estéreis necessários para o procedimento. Certifique se de que os instrumentos estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis. Não utilize caso haja algum defeito.
- Selecione os modelos de sling uretral e de Agulha para Sling E-MED de acordo com a anatomia do paciente.
- Insira um cateter do tipo Foley (não fornecido) na uretra.
- Insira a agulha através de uma pequena incisão na parede lateral ao osso púbico. Empurre a agulha suavemente, contornando o osso púbico até o canal vaginal. Caso necessário, use o dedo indicador para guiar a extremidade distal da agulha.
- Verifique se a agulha foi introduzida e colocada de forma correta, sem danos para a bexiga e a uretra, através de cistoscopia.

- Conecte o sling uretral à extremidade distal da agulha (ranhura). Puxe a agulha, levando o sling uretral ao redor do osso púbico para fora da incisão.
- Repita os passos acima na outra parede lateral ao osso púbico.
- Ajuste a tensão do sling uretral, de acordo com o critério do cirurgião. Corte o excesso de comprimento das extremidades do sling uretral. Feche as incisões.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas e em técnica cirúrgica para suspensão do colo da bexiga e colocação de sling uretral.
- Não utilize o instrumento caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no Título 4, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o instrumento antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os instrumentos caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança do produto, desde que seguido corretamente o manual do usuário. Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato com a E-MED.

8. COMPATIBILIDADE

As Agulhas para Sling E-MED são compatíveis com slings subtrais dos fabricantes E-MED, Herniamesh®, Boston Scientific® e Johnson & Johnson®.

9. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado, em estado não estéril, primariamente em embalagem polimérica. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 Agulha para Sling E-MED.

10. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

10.1. 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.

10.2. 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.).

10.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o produto 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.).

11. MANUTENÇÃO E GARANTIA

11.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o produto deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção do produto deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer produtos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

11.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do produto é de 2 anos e ela é garantida pela E-MED por um (1) ano nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no produto, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa EMED.
 - Realize todas as manutenções corretivas na assistência técnica da E-MED ou em assistência técnica autorizada pela E-MED.
- A garantia não cobre falhas ou vícios decorrentes:
 - Do mau uso e/ou do uso indevido do produto.

- Do uso do produto para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
- Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do produto indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

12. DESCARTE



O produto deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) 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 exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o expresso conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____