

Sistema Introdutor de Cateter



Manual do Usuário
Bainha de Acesso
Ureteral
• 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 80475510010
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	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
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>	7
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 bainha de acesso ureteral consiste de uma bainha externa e um dilatador afunilado interno, destinado a estabelecer um canal para a passagem de endoscópios e outros dispositivos urológicos de uso cirúrgico ou para diagnóstico.

A superfície externa do produto é revestida de cobertura hidrofílica para criar uma superfície de baixo atrito, facilitando o processo de inserção.

O mecanismo de travamento da bainha no dilatador permite avanço simultâneo do conjunto.

2.2. USO PRETENDIDO

A bainha de acesso ureteral é indicada para utilização em procedimentos nos quais sejam necessários a dilatação ureteral e o acesso ureteral permanente criando um canal de trabalho minimamente invasivo.

O tempo de permanência do produto em contato com o paciente deve ser de acordo com o procedimento cirúrgico indicado pelo profissional médico.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo é contraindicado para uso em pacientes que não tolerem procedimentos urológicos retrógrados.

2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC N°185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Bainha (camisa introdutora): núcleo de aço inoxidável 304, com revestimento de teflon (PTFE).

- Conector da baina e dilatador: Acrilonitrila - Butadieno - Estireno (ABS) e polietileno de alta densidade (PEAD).

O produto possui tratamento hidrofílico a base de PVP.

2.6. ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de Etileno.

2.7. NORMAS APLICÁVEIS

- RDC nº185/2001
- ABNT NBR ISO 7153 - 1
- ASTM F899 - 12b
- DIN EN ISO 3506 - 1

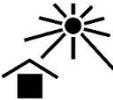
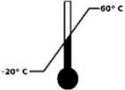
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Modelos	Ø Dilatador (Fr)	Ø Baina (Fr)	Comprimento do dilatador (cm)	Comprimento da Baina (cm)	Lúmen Secundário (Fr)
BSL-95-11-35	9,5	11,5	38	35	--
BSL-95-11-45	9,5	11,5	48	45	--
BSL-95-11-55	9,5	11,5	58	55	--
BSL-10-12-35	10,0	12	38	35	--
BSL-10-12-45	10,0	12	48	45	--
BSL-10-12-55	10,0	12	58	55	--
BSL-11-13-35	11,0	13	38	35	--
BSL-11-13-45	11,0	13	48	45	--
BSL-11-13-55	11,0	13	58	55	--
BSL-12-14-35	12,0	14	38	35	--
BSL-12-14-45	12,0	14	48	45	--
BSL-12-14-55	12,0	14	58	55	--
BSL-14-16-35	14,0	16	38	35	--
BSL-14-16-45	14,0	16	48	45	--
BSL-14-16-55	14,0	16	58	55	--
BDL-95-11-35	9,5	11,5	38	35	3
BDL-95-11-45	9,5	11,5	48	45	3
BDL-95-11-55	9,5	11,5	58	55	3
BDL-10-12-35	10,0	12	38	35	3
BDL-10-12-45	10,0	12	48	45	3
BDL-10-12-55	10,0	12	58	55	3
BDL-11-13-35	11,0	13	38	35	3

BDL-11-13-45	11,0	13	48	45	3
BDL-11-13-55	11,0	13	58	55	3
BDL-12-14-35	12,0	14	38	35	3
BDL-12-14-45	12,0	14	48	45	3
BDL-12-14-55	12,0	14	58	55	3
BDL-14-16-35	14,0	16	38	35	3
BDL-14-16-45	14,0	16	48	45	3

Modelos	Ø Dilatador (Fr)	Ø Bainha (Fr)	Comprimento do dilatador (cm)	Comprimento da Bainha (cm)	Lúmen Secundário (Fr)
BDL-14-16-55	14,0	16	58	55	3

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 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, separe o dilatador e a bainha e coloque-os em um recipiente com água estéril ou solução salina estéril para ativar o revestimento hidrofílico.
- Insira um fio de guia (não fornecido) utilizando o procedimento padrão na localização desejada do trato urinário.
- Insira o conjunto bainha/dilatador e prenda-os engatando o clipe do dilatador sobre o funil da bainha.
- Avance o conjunto do dilatador/bainha sobre o fio de guia para o local desejado.
- Confirme se o conjunto do dilatador/bainha está adequadamente colocado por meio de fluoroscopia.
- Uma vez posicionado o conjunto, agarre e aperte as abas de manuseio do clipe do dilatador para liberar o dilatador do funil da bainha e retire-o cuidadosamente enquanto mantém a posição da bainha.
- Não avance a bainha sem o dilatador no lugar.
- A bainha pode ser presa externamente por suturas por meio dos orifícios localizados em seu funil.
- Introduza a instrumentação desejada através da bainha conforme necessário.
- Quando o procedimento for finalizado, retire cuidadosamente a bainha e o fio guia.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O dispositivo é indicado para uso exclusivo por médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Antes de utilizar o dispositivo verifique a compatibilidade de seus diâmetros com o fio guia, endoscópios e instrumentos relacionados.
- Não insira o dispositivo a não ser que você possua um campo de visão endoscópica nítido.
- Assegure-se de que o dilatador está bem fixado ao funil da bainha, garantindo que o conjunto dilatador/bainha possa ser posicionado como uma peça única, o que permite o posicionamento com apenas uma mão.
- A aplicação de força excessiva pode danificar o dispositivo.
- Evite o contato com objetos afiados, visto que o dispositivo pode ser facilmente lascado, aumentando o potencial de quebra.
- Não avance ou puxe o conjunto dilatador/bainha se houver muita resistência ao movimento.
- A manipulação incorreta pode comprometer seriamente a bainha. Uma dobradura ou curvatura aguda durante a colocação pode resultar numa subsequente ruptura.

- 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 este, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- Use luvas sem pó para abrir a embalagem. A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no Título 8 deste Manual) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que eles são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicado no Título 10 deste material.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- 01 baina externa.
- 01 dilatador.



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 trans- porte.

- 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 exposto 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	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	