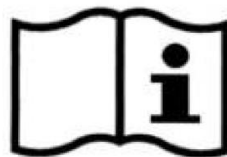


## Extrator de Cálculos



Manual do Usuário  
Cesta de Cálculos  
Helical One  
• Rev.05

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 80475510102  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

# SUMÁRIO

|  |          |
|--|----------|
| <b>1. INTRODUÇÃO</b> .....                                   | <b>3</b> |
| <b>2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO</b> ..... | <b>3</b> |
| 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        |
| <b>3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA</b> .....              | <b>4</b> |
| <b>4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS</b> .....          | <b>5</b> |
| <b>5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....                     | <b>6</b> |
| <b>6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA</b> .....                      | <b>6</b> |
| <b>7. EMBALAGEM</b> .....                                    | <b>7</b> |
| <b>8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO</b> .....      | <b>7</b> |
| 8.1. <i>Transporte</i> .....                                 | 7        |
| 8.2. <i>Armazenamento</i> .....                              | 7        |
| 8.3. <i>Recebimento</i> .....                                | 7        |
| <b>9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS</b> .....                    | <b>7</b> |
| 9.1. <i>Verificação da data de validade</i> .....            | 7        |
| 9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i> .....    | 7        |
| <b>10. DESCARTE</b> .....                                    | <b>8</b> |
| <b>11. GARANTIA</b> .....                                    | <b>8</b> |
| <b>12. CERTIFICADO DE GARANTIA</b> .....                     | <b>9</b> |

## 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 de cálculos helical One consiste de uma bainha retilínea que possui em seu interior multifilamentos metálicos os quais, quando empurrados para o exterior da bainha, expandem-se formando uma cesta que funciona como um mecanismo de captura de cálculos. A cesta de cálculos helical One pode ser inserida por meio de um ureteroscópio, cistoscópio ou outro dispositivo apropriado.

A configuração da cesta de cálculos helical One permite uma aproximação e recuperação bem-sucedida de cálculos. Os fios de nitinol oferecem um design flexível resistente à torção para deflexão completa. A bainha com design de baixo atrito garante passagem suave no âmbito do canal de trabalho.

### 2.2. USO PRETENDIDO

A cesta de cálculos helical One é indicada para a manipulação e extração de cálculos urinários da bexiga, pélvis renal e ureter.

### 2.3. CONTRAINDICAÇÕES

O uso da cesta de cálculos helical One é contraindicado em casos onde não pode ser utilizado como procedimento proposto de retirada de cálculo.

Não utilize o dispositivo caso o cálculo seja muito grande para ser removido endoscopicamente ou para ser acondicionado dentro da cesta.

### 2.4. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

### 2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Cesta (fios): nitinol (ASTM F2060-05).
- Bainha: PTFE (ASTM F754).
- Manopla: nylon 66.

### 2.6. ESTERILIZAÇÃO











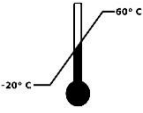



EtO – Óxido de etileno.

### 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

| Modelos   | Diâmetro (Fr) | Nº fios da cesta | Comprimento (cm) | Ponta da cesta |
|-----------|---------------|------------------|------------------|----------------|
| OC1470HB  | 1.8           | 4                | 70               | HELICAL        |
| OC1490HB  | 1.8           | 4                | 90               | HELICAL        |
| OC14120HB | 1.8           | 4                | 120              | HELICAL        |
| OC1570HB  | 1.8           | 5                | 70               | HELICAL        |
| OC1590HB  | 1.8           | 5                | 90               | HELICAL        |
| OC15120HB | 1.8           | 5                | 120              | HELICAL        |
| OC1670HB  | 1.8           | 6                | 70               | HELICAL        |
| OC1690HB  | 1.8           | 6                | 90               | HELICAL        |
| OC16120HB | 1.8           | 6                | 120              | HELICAL        |
| OC1470H   | 1.9           | 4                | 70               | HELICAL        |
| OC1490H   | 1.9           | 4                | 90               | HELICAL        |
| OC14120H  | 1.9           | 4                | 120              | HELICAL        |
| OC1570H   | 1.9           | 5                | 70               | HELICAL        |
| OC1590H   | 1.9           | 5                | 90               | HELICAL        |
| OC15120H  | 1.9           | 5                | 120              | HELICAL        |
| OC1670H   | 1.9           | 6                | 70               | HELICAL        |
| OC1690H   | 1.9           | 6                | 90               | HELICAL        |
| OC16120H  | 1.9           | 6                | 120              | HELICAL        |
| OC2470H   | 2.4           | 4                | 70               | HELICAL        |
| OC2490H   | 2.4           | 4                | 90               | HELICAL        |
| OC24120H  | 2.4           | 4                | 120              | HELICAL        |
| OC2570H   | 2.4           | 5                | 70               | HELICAL        |
| OC2590H   | 2.4           | 5                | 90               | HELICAL        |
| OC25120H  | 2.4           | 5                | 120              | HELICAL        |
| OC2670H   | 2.4           | 6                | 70               | HELICAL        |
| OC2690H   | 2.4           | 6                | 90               | HELICAL        |
| OC26120H  | 2.4           | 6                | 120              | HELICAL        |
| OC3470H   | 3             | 4                | 70               | HELICAL        |
| OC3490H   | 3             | 4                | 90               | HELICAL        |
| OC34120H  | 3             | 4                | 120              | HELICAL        |
| OC3570H   | 3             | 5                | 70               | HELICAL        |
| OC3590H   | 3             | 5                | 90               | HELICAL        |
| OC35120H  | 3             | 5                | 120              | HELICAL        |
| OC3670H   | 3             | 6                | 70               | HELICAL        |
| OC3690H   | 3             | 6                | 90               | HELICAL        |
| OC36120H  | 3             | 6                | 120              | HELICAL        |
| OC4470H   | 4             | 4                | 70               | HELICAL        |
| OC4490H   | 4             | 4                | 90               | HELICAL        |
| OC44120H  | 4             | 4                | 120              | HELICAL        |
| OC4570H   | 4             | 5                | 70               | HELICAL        |
| OC4590H   | 4             | 5                | 90               | HELICAL        |
| OC45120H  | 4             | 5                | 120              | HELICAL        |
| OC4670H   | 4             | 6                | 70               | HELICAL        |
| OC4690H   | 4             | 6                | 90               | HELICAL        |
| OC46120H  | 4             | 6                | 120              | HELICAL        |
| OC5470H   | 5             | 4                | 70               | HELICAL        |
| OC5490H   | 5             | 4                | 90               | HELICAL        |
| OC54120H  | 5             | 4                | 120              | HELICAL        |

|          |   |   |     |         |
|----------|---|---|-----|---------|
| OC5570H  | 5 | 5 | 70  | HELICAL |
| OC5590H  | 5 | 5 | 90  | HELICAL |
| OC55120H | 5 | 5 | 120 | HELICAL |
| OC5670H  | 5 | 6 | 70  | HELICAL |
| OC5690H  | 5 | 6 | 90  | HELICAL |
| OC56120H | 5 | 6 | 120 | HELICAL |
| OC7470H  | 7 | 4 | 70  | HELICAL |
| OC7490H  | 7 | 4 | 90  | HELICAL |
| OC74120H | 7 | 4 | 120 | HELICAL |
| OC7570H  | 7 | 5 | 70  | HELICAL |
| OC7590H  | 7 | 5 | 90  | HELICAL |
| OC75120H | 7 | 5 | 120 | HELICAL |
| OC7670H  | 7 | 6 | 70  | HELICAL |
| OC7690H  | 7 | 6 | 90  | HELICAL |
| OC76120H | 7 | 6 | 120 | HELICAL |

#### 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

- Antes de utilizar o dispositivo, inspecione a cesta de cálculos. Não utilize em caso de danos ou anomalias.
- Recomenda-se que o ureter seja pré-dilatado para prevenir a impactação do cálculo durante sua extração.
- Identifique, com o auxílio de um dispositivo apropriado (e.g. ureteroscópio, nefroscópio, cistoscópio, bainha de acesso ureteral ou sob fluoroscopia), o cálculo a ser retirado.
- Insira lentamente a cesta no dispositivo, com progressão milimétrica, até que ela se abra na extremidade distal; proceda com cuidado para que a cesta não dobre.
- Insira um fio guia (não fornecido) com diâmetro compatível com o dispositivo a ser utilizado no meato uretral a fim de criar um canal de trabalho até os rins.
- Depois de alcançar o ponto desejado fluoroscopicamente, sobre o fio guia, proceda à passagem do instrumento pelo trato urinário.
- Identifique a localização exata do cálculo. Por meio da manopla, fazendo movimentos de vai e vem com os polegares, proceda a captura do cálculo, aprisionando-o na cesta.
- Tracione a manopla e retire a cesta com o cálculo aprisionado para fora do trato urinário.
- Repita os passos até que os cálculos sejam totalmente retirados do trato urinário.

## 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos urologistas que tenham recebido treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Certifique-se de que a descrição e dimensões da cesta são adequadas ao procedimento a ser realizado.
- Para evitar possíveis choques elétricos, certifique-se de que a cesta não entre em contato com nenhum instrumento condutor de energia elétrica.
- Não gire a cesta aberta dentro do ureter. Certifique-se de que a cesta esteja fechada ao ser removida do dispositivo utilizado durante o procedimento.
- Não aplique força excessiva ao manipular a cesta, pois isto pode danificá-la. Caso haja resistência ao avançar ou retirar a cesta de cálculos, investigue a causa da resistência para evitar lesões ao paciente.
- Alguns cálculos podem ser muito grandes para serem removidos endoscopicamente. Para evitar a impactação do cálculo, deve-se utilizar fluoroscopia ou raio-X para determinar seu tamanho.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado pois a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.
- A embalagem do produto 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 ele é entregue esterilizado.
- 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) cesta de cálculos helical One.



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%..

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**

No 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<br>DESCARTÁVEL |  |
|---|--|
| NÚMERO  |  |
| DATA DE EMISSÃO                                 |  |