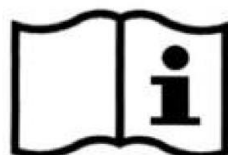


URETERORRENOSCÓPIO E- MED

Endoscópio Rígido



Manual do Usuário
Ureterorrenoscópio
• Rev.06

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 80475510071
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICA	3
2.1. <i>Descrição</i>	3
2.2. <i>Uso pretendido</i>	3
2.3. <i>Contraindicações</i>	3
2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Ureterorrenoscópio E-MED</i>	4
3.2. <i>Acessórios Opcionais</i>	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	4
4.1. <i>Limpeza Manual e Mecânica</i>	4
4.2. <i>Desinfecção</i>	5
4.3. <i>Esterilização</i>	5
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
8. EMBALAGEM	7
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
9.1. <i>Transporte</i>	7
9.2. <i>Armazenamento</i>	8
9.3. <i>Recebimento</i>	8
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	8
10.1. <i>Manutenção</i>	8
10.2. <i>Garantia</i>	8
11. DESCARTE	9
12. 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

O ureterorrenoscópio E-MED possibilita uma inserção suave, devido ao seu design atraumático, e uma melhor visualização do interior do ureter e do rim, graças à sua construção óptica que não permite a perda das bordas da imagem ou do foco quando flexionado.

O produto é completamente autoclavável, feito em liga especial que garante maior resiliência, flexibilidade e durabilidade mesmo sob condições intensas de uso.

2.2. USO PRETENDIDO

O ureterorrenoscópio E-MED é usado para visualização do interior do ureter e dos rins, através de passagens naturais ou passagens criadas cirurgicamente.

O ureterorrenoscópio E-MED tem finalidade diagnóstica e cirúrgica em procedimentos laparoscópicos urológicos, tais como: extração transuretral ou litotripsia de pedras ureterais e renais, remoção de tumores, terapia de estenoses e diagnóstico de doenças do trato urinário.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do ureterorrenoscópio é contraindicada em casos de infecção urinária em atividade, pionefrose, hipertrofia da próstata e estenose do ureter. Com base no estado geral do paciente, o cirurgião responsável deve decidir se a utilização prevista é possível ou não.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Ureterorrenoscópio E-MED: liga em phynox (normas AMS 5833, ISO 5832 e AMS 5834).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. URETERORRENOSCÓPIO E-MED

Código	Diâmetro distal (Fr)	Comprimento (mm)	Canal de trabalho (Fr)
UR6.0310	6	310	1x4 ou 2x2.4
UR6.0425	6	425	1x4 ou 2x2.4
UR6.5310	6,5	310	1x4 ou 2x2.4
UR6.5425	6,5	425	1x4 ou 2x2.4
UR7.5310	7.5	310	1x5 ou 2x3
UR7.5425	7.5	425	1x5 ou 2x3
UR9.8310	9.8	310	1x5 ou 2x3
UR9.8425	9.8	425	1x5 ou 2x3

3.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Código	Descrição	Ajustável a
URA01	Adaptador EMS LC1	Todos os ureterorrenoscópios mencionados no item 3.1
URA02	Adaptador EMS LC2	Todos os ureterorrenoscópios mencionados no item 3.1
URAPI	Ponte de Instrumentos	Todos os ureterorrenoscópios mencionados no item 3.1
URAPT	Plug de torneira descartável	Todas as pontes de instrumentos
URAVP	Válvula bico de pato descartável	Todas as pontes de instrumentos
URATV	Tampa de vedação descartável	Todas as pontes de instrumentos

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O ureterorrenoscópio deve ser submetido 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



A limpeza e descontaminação exigem a desmontagem completa do ureterorrenoscópio. 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 ligas em phynox. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de contato. Enxague abundantemente com 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 de pouca espuma e enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com ligas em phynox.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

4.2. DESINFECÇÃO



O processo de descontaminação não esteriliza o dispositivo. Use como referência o processo descrito no item 4.3.

- Selecione uma solução de desinfecção compatível com ligas em phynox, como produtos desinfetantes da família glutaraldeído. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do desinfetante em relação à concentração, temperatura e tempo de contato.
- Não use soluções altamente ácidas (pH 4 ou menor) ou alcalinas (pH 10 ou maior) para desinfecção, como cloro ou cloreto de mercúrio.
- Mergulhe completamente o dispositivo na solução de descontaminação. Force a passagem da solução por todos os canais e cavidades.
- Enxague completamente com água destilada para remover todos os traços da solução desinfetante.
- Use água estéril no enxague final.
- Verifique todas as peças quanto a danos e substitua se necessário.








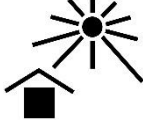


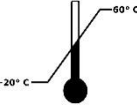


4.3. ESTERILIZAÇÃO

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
	Número de série		

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentais estéreis necessários para o procedimento, como sistemas de litotripsia intracorporal, dispositivos de sucção e irrigação, fontes de luz e cabos flexíveis, câmeras de vídeo e lentes, bem como acessórios endoscópicos (pinças de apreensão, extratores de pedras, transdutores, sondas, fibras a laser).
- Certifique se de que os instrumentais estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis com o ureterorrenoscópio.
- Certifique se a haste do ureterorrenoscópio está sem amassados ou dobras, se a luz está passando com boa luminosidade e se a visibilidade está boa. Além disso, veja se o comprimento e o diâmetro são adequados para o procedimento proposto.
- Certifique se a ponte do ureterorrenoscópio está com bom encaixe e se a vedação e as torneiras estão em boas condições de abrir e fechar.

- Certifique se o cabo de luz é compatível com o local de encaixe no ureterorrenoscópio.
- Realize o procedimento (diagnóstico ou cirúrgico) de acordo com a literatura médica.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos que requerem o uso de ureterorrenoscópios devem ser realizados apenas por profissionais com treinamento e preparo adequado.
- Utilize técnicas cirúrgicas adequadas no manuseio do ureterorrenoscópio; consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos antes de qualquer procedimento.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o ureterorrenoscópio está completo e funcionando; e após cada utilização, se todos os componentes estão perfeitos e sem nenhum dano.
- Não utilize o ureterorrenoscópio caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do ureterorrenoscópio, com o risco de falso-trajeto e laceração ou avulsão do ureter.
- Nunca use o ureterorrenoscópio em procedimento como alavanca, pois tal conduta pode promover danos mecânicos ao produto.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no título 4, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o ureterorrenoscópio antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os ureterorrenoscópios 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. EMBALAGEM

O dispositivo é fornecido em estado não estéril em uma maleta, contendo:

- 01 Ureterorrenoscópio E-MED

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. 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.

9.2. 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.).

9.3. 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.).

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Para qualquer reparo ou ajuste o ureterorrenoscópio 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 ureterorrenoscópio 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 ureterorrenoscópios que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do ureterorrenoscópio E-MED é de 5 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 ureterorrenoscópio, 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 ureterorrenoscópio.
 - Do uso do ureterorrenoscópio para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do ureterorrenoscópio indicados neste manual.

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", em anexo a este manual.

11. DESCARTE



O ureterorrenoscópio 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.

12. 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: _____