



Ureteroscópio



Manual do Usuário
MEDFLEX
• Rev.02



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 80475519006
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. Descrição	4
2.2. Uso pretendido	4
2.3. Contraindicações	4
2.4. Classificação RDC nº185/2001	4
2.5. Materiais construtivos	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	6
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	8
7.1. Método de limpeza recomendado	8
7.1.1. Limpeza	8
7.1.2. Lavagem	9
7.1.3. Enxágue	9
7.1.4. Secagem	9
7.1.5. Limpeza das lentes	9
7.1.6. Esterilização	9
8. EMBALAGEM	10
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	10
9.1. Transporte	10
9.2. Armazenamento	10
9.3. Recebimento	10
10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO	11
10.1. manutenção pelo usuário	11
10.2. manutenção pelo fabricante ou se representante	11
11. DESCARTE	11

12. GARANTIA.....	11
13. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	12

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 Ureteroscópio MEDFLEX possibilita o acesso endoscópico, via uretra, de todas as cavidades das unidades reno-ureterais, permitindo o tratamento de cálculos urinários em qualquer localização, sem a necessidade de incisões.

O endoscópio possui um gatilho de deflexão manual, que quando acionado, movimentam a ponta flexível, permitindo a visualização de todo o trato urinário. O canal de trabalho possibilita ao médico inserção de instrumentos cirúrgicos ou irrigação.

Por ter ponta distal atraumática é de fácil introdução na bainha de acesso.

Perda mínima da deflexão distal na colocação de instrumentos flexíveis (ex.: baskets, pinças tridentes, etc.).

2.2. USO PRETENDIDO

É indicado para tratamento endoscópico / cirúrgico dos cálculos urinários.

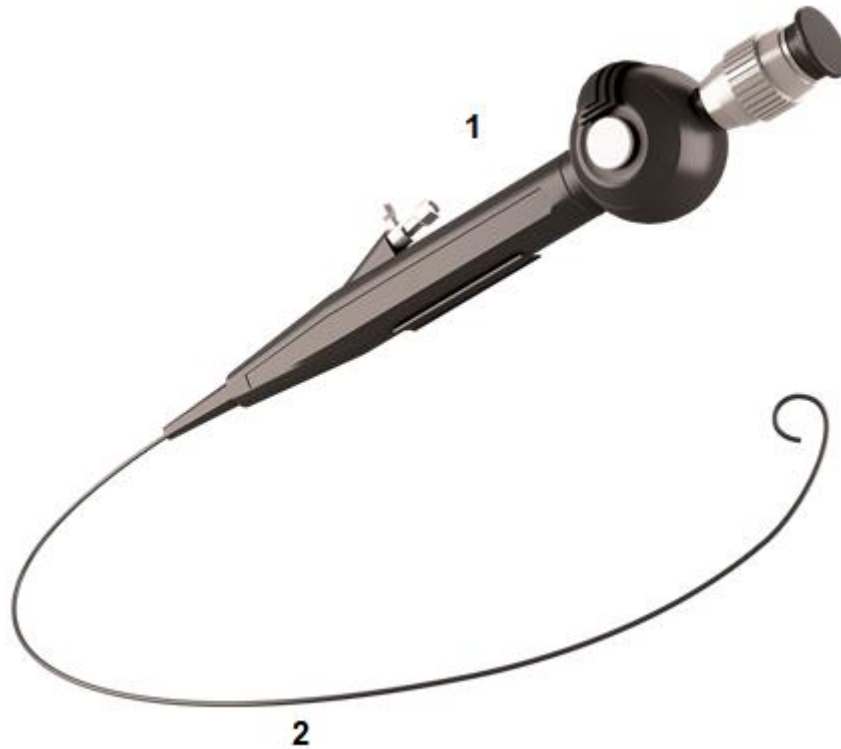
2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo é contraindicada em casos de infecção urinária, 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 RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS





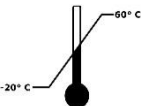




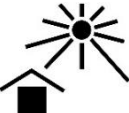




Item	Descrição	Material de Fabricação
1	Manopla de operação	Poliacetal e ABS
2	Canal de Trabalho	PTFE

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Diâmetro interno do canal (Fr)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (Fr)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Temporizador
MEDFLEX	3,3	650	10,2	5 - 50	120°	N.A.
MEDFLEX01	3,6	680	9,2	3 - 50	110° - 120°	N.A.
MEDFLEX02	3,6	680	8,4	3 - 50	110° - 120°	N.A.
MEDFLEX03	3,6	680	9,2	3 - 50	110° - 120°	Sim

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique-se que estão disponíveis todos os instrumentais estéreis necessários para o procedimento.
- Certifique-se que os instrumentais estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis com o MEDFLEX
- Recomendamos uso de bainha hidrofílica durante procedimento, pois facilita o trajeto e protege tanto o paciente quanto o dispositivo. A bainha ainda apresenta as vantagens de facilitar a saída do líquido de irrigação e evitar aumento excessivo da pressão intrarrenal.
- Certifique-se que o canal de trabalho do dispositivo está sem amassados ou dobras, se a luz está passando com boa luminosidade e se a visibilidade está boa. Além disso, verifique se o comprimento e o diâmetro são adequados para o procedimento proposto.
- Não segure o MEDFLEX apenas com uma mão. Use sempre as duas mãos e mantenha a curvatura aberta (uma mão no corpo do dispositivo e a outra abaixo da zona de deflexão).
- NUNCA corrija a deflexão forçando manualmente a região.

- Evite o uso de solução de contraste diretamente no canal de trabalho. Essa substância forma uma película no canal que pode predispor à ruptura.
- Ao fazer uso de fibra laser, atenção quanto à posição da fibra em relação à ponta do dispositivo. Considere que a distância ideal é a que ocupa $\frac{1}{4}$ da tela. Desta forma, garanta-se que o dispositivo esteja seguro contra os efeitos do disparo do laser e também garanta quebra do cálculo de forma eficaz durante o procedimento.
- Não insira instrumentos no canal de trabalho com o MEDFLEX deflexionado.
- Não realize a inserção ou retirada de instrumentais como pinças, extrator de cálculos (baskets) e tesouras pelo canal de trabalho.
- Recomenda-se que após cada procedimento e antes de imergir o dispositivo em qualquer líquido seja realizado um teste de vazamento de 15 a 30 segundos com uma ampola portátil e um aparelho de medição de vazamento. Esse teste elimina potenciais adversidades nos pacientes, tais como contaminação cruzada de químicos ou materiais proteicos de procedimentos anteriores.
- A quantidade máxima de reprocessamentos indicada pelo fabricante é de 20 vezes.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto deve ser utilizado somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em técnicas apropriadas em procedimentos urológicos minimamente invasivos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.
- Realize sempre a inspeção dos instrumentos antes da utilização, e nunca os utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o MEDFLEX está completo e funcionando.
- Antes do uso inicial e qualquer uso posterior, todas as peças esterilizáveis devem ser completamente limpas, desinfetadas e esterilizadas.
- Não utilize o MEDFLEX caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do ureteroscópio com o risco de falso-trajeto e laceração ou avulsão do ureter.
- Força excessiva no manuseio do dispositivo causará danos e prejudicará seu funcionamento.
- Embora o dispositivo seja passível de reprocessamento, a reesterilização inadequada não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este

procedimento.

- O reprocessamento é recomendado imediatamente após cada utilização.
- A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar o ureteroscópio sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.
 - Para manter o ureteroscópio sempre pronto para uso e, principalmente, para proteger o paciente é importante que todas as fases do processo sejam realizadas por profissionais habilitados.
 - Quanto maior o conhecimento sobre sua correta utilização, métodos de reprocessamento e fatores que levam ao dano do dispositivo, maior será sua durabilidade.
 - Sempre utilize caixa específica para esterilização e armazenamento.
 - A quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante é de 20 vezes.
 - Não são permitidas modificações ou manutenções indevidas no dispositivo. Os reparos ou ajustes só podem ser realizados pela assistência técnica da E-MED ou representante autorizado pela mesma.
- Qualquer uso do produto fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros.

7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- Produto fornecido não esterilizado.
- O produto 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 para não agravar o processo de limpeza e desinfecção.
- Não é possível determinar com precisão a vida útil do produto. Os determinantes de seu fim são os desgastes, cuidados durante o reprocessamento e os danos decorrentes da utilização.
- Somente profissionais habilitados e devidamente treinados devem realizar a limpeza, desinfecção e esterilização do dispositivo.
- Os procedimentos a seguir são recomendados para reprocessamento do produto.

7.1. MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

7.1.1. LIMPEZA

Recomenda-se limpeza imediata após o uso do dispositivo. A limpeza deverá ser cuidadosa e eficiente, utilizando compressa macia com água.

7.1.2. LAVAGEM

- O flexível é um equipamento totalmente imersível. A limpeza externa e do canal de trabalho deve ser imediata e com água.
- Retirar as conexões e torneiras (não esqueça dos adaptadores) e faça a imersão do dispositivo em solução enzimática apropriada.
- A limpeza externa do tubo deve ser realizada com compressa macia embebida em detergente enzimático.
- A limpeza do canal de trabalho deve ser realizada com escova longa apropriada. A escova deve ser passada até o fim e limpa com enzimático, sem movimentos de vai e vem. Retornar a escova ao início e limpá-la novamente.

7.1.3. ENXÁGUE

- Utilizar somente água destilada ou desmineralizada para impedir efeitos tóxicos de resíduos químicos e liberar a superfície de tensoativos (condutores de eletricidade).
- Não utilize solução fisiológica, pois promove depósito de cristais no dispositivo

7.1.4. SECAGEM

- Fazer uso de ar sob baixa pressão (máximo 2 bar).

7.1.5. LIMPEZA DAS LENTES

- Realizar a limpeza periódica das lentes com álcool 70° ou álcool isopropílico. Esta limpeza pode ser realizada a cada 15 - 30 dias e promove ação desengordurante das lentes distal e proximal.
- Fazer uso de uma haste de algodão macia, umedecida com pasta polidora, se desejável.

7.1.6. ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização é parte fundamental do processo e deve ser realizada sempre que o dispositivo for utilizado em procedimento.
- Os flexíveis são artigos termossensíveis e não devem ser colocados em autoclave a vapor de alta temperatura.
- Os processos recomendados são os de esterilização em autoclave a vapor de baixa temperatura (< 65°).
- Os métodos de esterilização recomendados pela empresa são os seguintes:
- Óxido de etileno
- Plasma de peróxido de hidrogênio
- Vapor de formaldeído
- Após ultrapassado o número de reprocessamentos recomendados, o dispositivo

deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicado no Título 10.

8. EMBALAGEM

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

- Um (01) ureteroscópio MEDFLEX



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

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 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.).

10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO

10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário do ureteroscópio MEDFLEX consiste em:

- Limpeza, desinfecção e esterilização.
- Teste de funcionamento do dispositivo antes do uso.

10.2. MANUTENÇÃO PELO FABRICANTE OU SE REPRESENTANTE

Para qualquer reparo ou ajuste, o MEDFLEX deve ser devolvido para a assistência técnica da E-MED ou outra autorizada pela mesma, acompanhada de uma descrição da falha.

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

À E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer ureteroscópio ou elementos que não forma limpos e desinfetados antes do envio.

11. DESCARTE



O MEDFLEX deve ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim de 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. GARANTIA

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

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 exposto 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: _____