

Sondas



Manual do Usuário
Endosonda Nitinol com
Ponta Rígida
• 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 80475510016
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>	3
2.7 <i>Normas aplicáveis</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
7. EMBALAGEM	6
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	6
8.1. <i>Transporte</i>	6
8.2. <i>Armazenamento</i>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	7
9.1. <i>Verificação da data de validade</i>	7
9.2. <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	7
10. DESCARTE	7
11. GARANTIA	7
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	8

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 endossonda nitinol com ponta rígida foi desenvolvida como uma ferramenta cirúrgica sem dobras, constituída por um tubo de nitinol de desvio, fornecendo ao cirurgião todos os graus de liberdade em procedimentos invasivos e endoscópicos mínimos.

2.2 USO PRETENDIDO

A endossonda nitinol com ponta rígida é indicada para procedimentos invasivos e endoscópicos mínimos, e pode ser utilizada em conjunto com equipamentos cirúrgicos a laser. A endossonda não influencia diretamente no funcionamento do laser, sendo apenas um condutor para a fibra óptica. A fibra óptica e o equipamento laser devem possuir registro à parte na ANVISA.

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

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações conhecidas para o produto. O cirurgião tomará sua decisão com base na condição geral do paciente. Consulte a literatura médica recente no campo.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Tubo: poliuretano macio, radiopaco estane 58561.
- Manipulador: ABS e silicone isento de ftalatos.
- Haste: aço inoxidável.

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

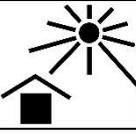
2.7 NORMAS APLICÁVEIS

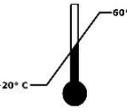
- RDC nº185/2001
- ASTM F624 - 09
- ABNT NBR ISO 7153 - 1
- ASTM F899 - 12b
- DIN EN ISO 3506 - 1

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Diâmetro (Fr)
ENPR1.0	1,0
ENPR1.5	1,5
ENPR2.0	2,0
ENPR2.5	2,5
ENPR3.0	3,0
ENPR3.5	3,5
ENPR4.0	4,0

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

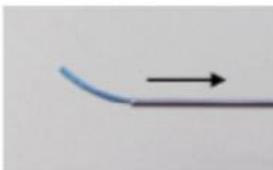
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Limites de temperatura		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Validade		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

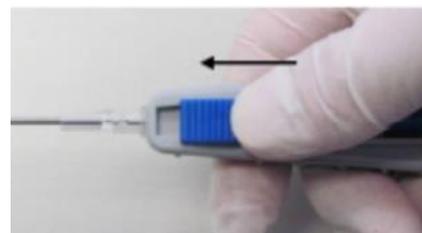


Ao utilizar a endossonda nitinol com ponta rígida em conjunto com equipamento laser, consulte o manual do usuário do equipamento laser para informações sobre o uso e segurança do dispositivo.

- Controle da endossonda: mova o controle deslizante para trás (posição proximal) para puxar a haste e controlar o ângulo da ponta do tubo de nitinol.



- Mova o controle deslizante para frente (posição distal) para empurrar a haste sobre a ponta curvada do tubo de nitinol, deixando-o reto.



- Introduza a fibra óptica ou outros instrumentos terapêuticos flexíveis qualificados na endossonda com o tubo de nitinol na posição reta, deixando parte da fibra ou instrumento projetado na extremidade distal da endossonda.
- Realize o procedimento médico conforme descrito em literatura.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos com treinamento suficiente em técnicas endoscópicas clínicas.
- Utilize a endossonda em conjunto com outros dispositivos compatíveis com a mesma.

- Não torça ou flexione excessivamente o eixo do produto. Não utilize o produto com danos em algum componente.
- Não empurre e puxe o controle deslizante repetidamente e de maneira muito rápida, pois o ângulo de dobra do tubo de nitinol pode ser reduzido significativamente.
- As endosondas com ponta rígida só podem ser usadas em canais de trabalho de endoscópios com porta de inserção colinear com o canal de trabalho (sem conectores em Y). Caso contrário, o eixo pode ser deformado permanentemente.
- Caso encontre resistência ao inserir ou retirar a endosonda, pare de tentar mover a endosonda e determine a causa da resistência. Persistir na resistência pode levar a danos no produto e lesões ao paciente.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este 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.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado (conforme descrito no item 7) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar. Ver mais no item 10.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 Endosonda nitinol com ponta rígida.



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%.

Zele 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 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 DESCARTÁVEL	
NÚMERO	
DATA DE EMISSÃO	