



Ureteroscópio



Manual do Usuário
Ureteroscópio Flexível Digital
• Rev.01

Fabricante: Shenzhen Hugemed Technical Development CO.
Qingshui River Road 8 Luohu District, Guang. Shenzhen.
Republica Popular China

Detentora do Registro: 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 80475519007
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	2
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	2
2.1. <i>Descrição</i>	2
2.2. <i>Uso pretendido</i>	2
2.3. <i>Contraindicações</i>	2
2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	2
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
3. MODELO E CÓDIGO DE REFERÊNCIA	3
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	7
7.1. <i>Método de limpeza recomendado</i>	8
7.1.1. <i>Limpeza</i>	8
7.1.2. <i>Lavagem</i>	8
7.1.3. <i>Enxágue</i>	8
7.1.4. <i>Secagem</i>	8
7.1.5. <i>Limpeza das lentes</i>	8
7.1.6. <i>Esterilização</i>	8
8. EMBALAGEM	9
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	9
9.1. <i>Transporte</i>	9
9.2. <i>Armazenamento</i>	9
9.3. <i>Recebimento</i>	10
10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO	10
10.1. <i>manutenção pelo usuário</i>	10
10.2. <i>manutenção pelo fabricante ou se representante</i>	10
11. DESCARTE	10
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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 que é um acessório do dispositivo PROCESSADORA DE IMAGEM, e suas condições de uso devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Este produto é passível de reprocessamento conforme RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006. 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 FLÉXIVEL HU30 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, movimentava 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 DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

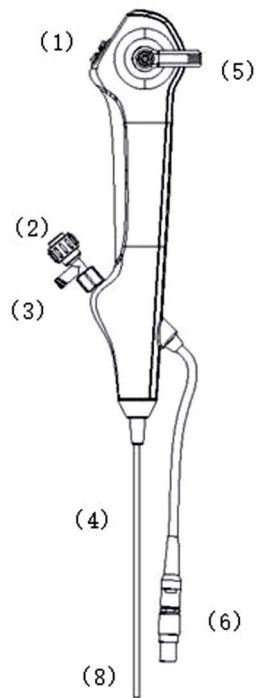


Item	Descrição	Material de Fabricação
1	Manopla de operação	Poliacetal e ABS
2	Canal de Trabalho	PTFE

3. MODELO E CÓDIGO DE REFERÊNCIA





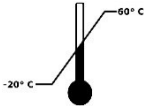




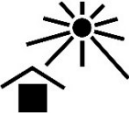


URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30

- Angulação 120°
- Comprimento Flexível 650 mm
- Diâmetro externo 3,2 mm
- Diâmetro interno 1,0 mm



Ref.	Descrição
1	Botão: É usado para tirar fotos, gravar vídeos, congelar imagens e controlar o branco.
2	Porta do canal do instrumento: É usada para inserir a peça sobressalente da endoscopia terapêutica.
3	Porta cônica Luer: É usada para conectar o sistema de lavagem.
4	Parte da inserção.
5	Alavanca Manual: Mova a alavanca para frente e para trás para controlar a direção da dobra e o ângulo da parte dobrada.
6	Conetor do cabo: É usado para transmitir os dados da imagem para unidade principal.
7	Parte da ponta.
8	Parte de dobra controlável.

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

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 **URETEROSCOPIO FLEXÍVEL HU30**
 - 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 **URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL HU30** 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 garanta quebra do cálculo de forma eficaz durante o procedimento.**
- Não insira instrumentos no canal de trabalho com o URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 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 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 **URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30** 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 **URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30** 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 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

- O **URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30** novo é fornecido em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.
- O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização imediatamente após o 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 URETERO-RENOSCÓPIO é fornecido em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau Cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Um (01) ureteroscópio URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30



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: 0°C a 45°C (273,15K a 318,15K).
- Umidade relativa: 30% a 95%.

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: 0°C a 45°C (273,15K a 318,15K).
- Umidade relativa: 30% a 95%.

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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 deve ser devolvido para a assistência técnica da E-MED ou outra autorizada por ela, acompanhada de uma descrição da falha.

A manutenção do URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 **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

O período de garantia padrão deste produto é de três meses, e dos acessórios principais é de três meses. Os acessórios são cabo de alimentação e linhas de transmissão de dados. Consumíveis referem-se a materiais descartáveis que precisam ser substituídos após cada uso, sem período de garantia.

Em caso de desacordo ou acordo separado sobre o período de garantia e o período de garantia padrão acima mencionado entre o revendedor e seu contato de vendas, entre em contato com a E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.480.968/0001-50 - RUA SANTA BÁRBARA, 48 - TIJUCO PRETO - VARGEM GRANDE PAULISTA - SÃO PAULO www.e-med.net.br.

O período de garantia é calculado a partir da “Data de instalação” preenchido no Cartão de Garantia, que é a única prova para calcular o período de garantia.

Para salvaguardar os seus direitos e interesses, supervisione e incentive o instalador a devolver a segunda página do Cartão de Garantia à E-Med no prazo de 30 dias a partir da data de instalação; se não devolver à E-Med o Cartão de Garantia correspondente ao produto adquirido dentro do prazo, o período de garantia será adiado por 45 dias a partir da “Data de esgotamento” identificada na caixa da embalagem.

Dentro do período de garantia, o serviço pós-venda gratuito será fornecido para o produto; no entanto, observe que, mesmo durante o período de garantia, a HugaMed fornecerá serviços pagos em caso de manutenção devido aos seguintes motivos, e você deverá pagar a taxa de manutenção e despesas com acessórios:

- Danos artificiais;
- Uso incorreto;
- A tensão da rede excede o escopo especificado do produto;
- Desastres naturais;
- Substituição ou uso de componentes e/ou acessórios não aprovados pela HugaMed, ou reparos realizados por pessoa não autorizada pela HugaMed;
- Outras falhas devido a motivos não relacionados ao produto.

Após o término do período de garantia, a HugaMed pode continuar a fornecer serviços pagos. Se você se recusar a pagar ou atrasar o pagamento das taxas de manutenção, a HugaMed suspenderá os serviços de manutenção temporariamente até que o pagamento seja feito.

Dados da Nota Fiscal de venda	
Número	
Data de emissão	