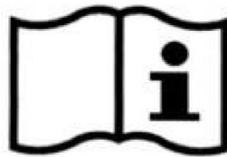




Sondas



Manual do Usuário
Endosonda Nitinol Flexível
• Rev.03

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 80475510014
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>	4
2.4 <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.5 <i>Materiais construtivos</i>	4
2.6 <i>Esterilização</i>	4
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	7
7. EMBALAGEM	8
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	8
8.1 <i>Transporte</i>	8
8.2 <i>Armazenamento</i>	9
8.3 <i>Recebimento</i>	9
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	9
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	9
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	9
10. DESCARTE	9
11. GARANTIA	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.

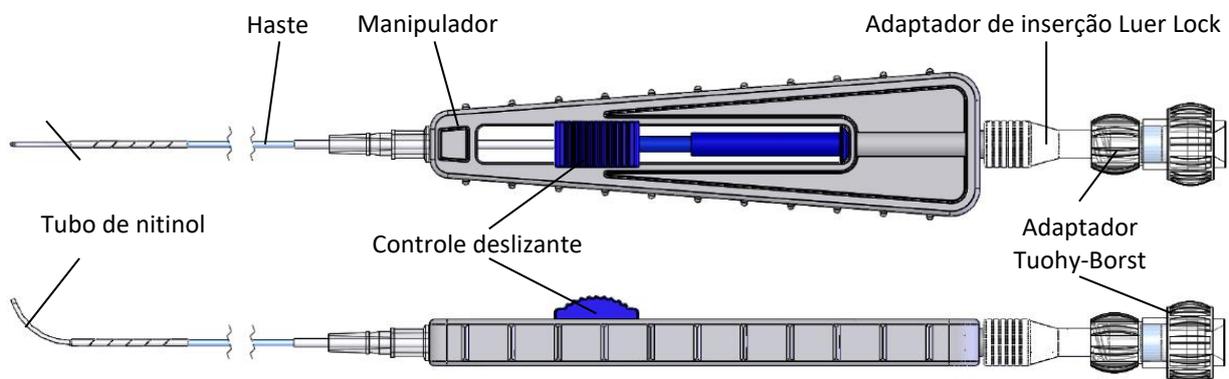
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 DESCRIÇÃO

As endosondas nitinol consistem de quatro componentes principais: um manipulador, uma haste, um tubo curvado e um conector (para conectar um endoscópio flexível, uma fibra óptica de laser ou qualquer outro instrumento terapêutico qualificado).

O componente principal é o tubo de nitinol curvado, que é integrado à haste de PEEK (poli-(éter-éter-cetona)) flexível com uma ponta de aço inoxidável e conectado ao controle deslizante do manipulador. Ao mover o controle deslizante para trás, a haste é puxada para trás do tubo de nitinol. Nessa posição, o tubo de nitinol obtém a forma curvada. Ao mover o controle deslizante para frente, a haste é empurrada sobre o tubo de nitinol, deixando-o encoberto e com forma reta. É possível variar o ângulo da ponta distal do tubo de nitinol ao mover parcialmente o controle deslizante. Dessa forma, uma fibra óptica de laser, introduzida através do tubo de nitinol, pode ser precisamente controlada e fornecer ao cirurgião todos os graus de liberdade. Um dispositivo de enxague pode ser conectado diretamente ao adaptador de inserção. Instrumentos terapêuticos, como fibras ópticas de laser, podem ser fixados através de adaptadores Tuohy-Borst.

Um fio guia é inserido nas endosondas. O fio guia estabiliza a haste durante o transporte e facilita a inserção do instrumento.



2.2 USO PRETENDIDO

O produto pode ser utilizado com fibras ópticas de laser flexíveis ou outros instrumentos terapêuticos flexíveis qualificados para microcirurgias e cirurgias endoscópicas.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

- Apenas instrumentos flexíveis (como fibra óptica de laser) compatíveis devem ser integrados à endossonda.
- O produto não pode ser utilizado caso o conteúdo ou a embalagem estejam danificados ou defeituosos. Caso isso ocorra, retorne imediatamente a embalagem com o produto para a E-MED.

Indicações, contraindicações e a aplicação da endossonda devem estar sempre em conformidade com as normas médicas. Verifique o rótulo para particularidades individuais em relação ao produto.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Tubo: Nitinol
- Manipulador: ABS e silicone isento de ftalatos.
- Haste: PEEK (poli-éter-éter-cetona) com ponta de aço inoxidável.

2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – Óxido de etileno.

2.7 NORMAS APLICÁVEIS

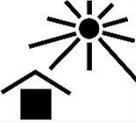
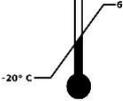
- RDC nº185/2001
- ASTM F624 – 09
- ABNT NBR ISO 7153 - 1
- ASTM F899 – 12b
- DIN EN ISO 3506 - 1

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Não Aplicável, produto importado.

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

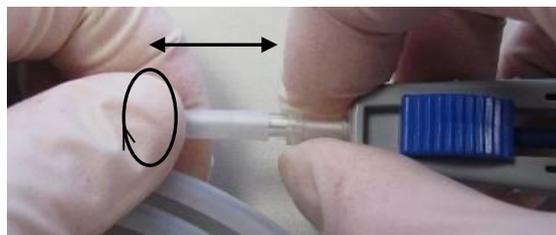
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



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

Preparação

- Verifique a embalagem e o símbolo de EO para garantir que o produto está intacto, sem danos e estéril.
- Retire o produto com o tubo protetor da embalagem selada.
- Remova o tubo protetor, segurando o Luer Lock macho do manipulador com uma das mãos e puxando e girando ligeiramente o tubo protetor com a outra mão (veja as figuras abaixo).



- Verifique se o produto está danificado ou funcionando corretamente. Se houver um fio guia no produto, ele deve ser retirado por cerca de 5 cm antes do teste. A haste deve ser empurrada e puxada sobre o tubo curvado, movimentando-se lentamente o controle deslizante por 2-3 vezes. Na primeira ativação, o atrito pode ser alto.
- Armazene o produto em local estéril até sua utilização.

Informações Gerais

- Não ative o controle deslizante enquanto o produto estiver dentro do tubo protetor.
- É desnecessário ajustar o produto antes de utilizá-lo, pois ele é montado pelo fabricante de forma a funcionar otimamente.
- A haste não deve ser torcida.

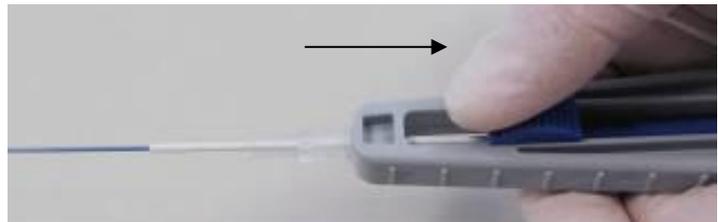
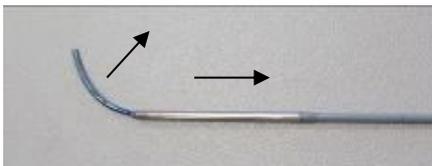
Inserção da endossonda

- Caso haja um fio-guia, ele deve ser empurrado para a parada, logo o controle deslizante deve estar na posição distal.
- A endossonda deve ser inserida de forma reta, ou seja, com o controle deslizante na posição distal (empurrado para frente) e com o tubo de nitinol completamente inserido dentro da haste.

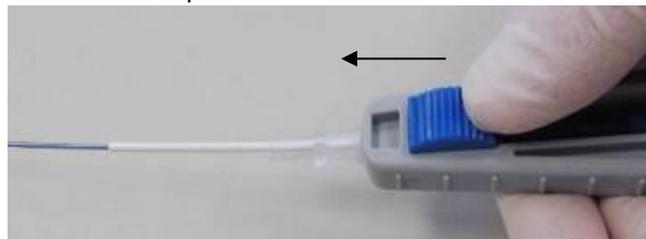
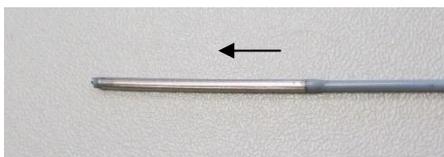
Ativação

As endossondas são ativadas empurrando/puxando o controle deslizante sobre a haste com o polegar.

- Mover o controle deslizante para trás (posição proximal) vai puxar a haste para fora da ponta angulada. O ângulo da ponta pode ser definido controlando o controle deslizante.



- De forma análoga, ao mover o controle deslizante para frente (posição distal), a haste é empurrada sobre a ponta angulada, cobrindo e endireitando a ponta.



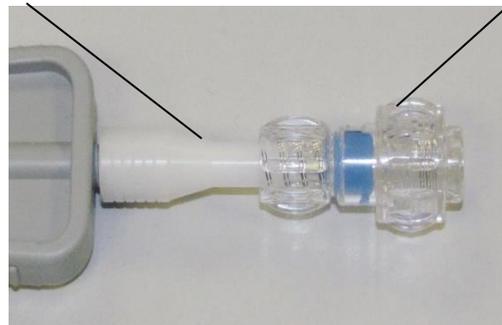
Montando/desmontando o adaptador Tuohy Borst

Ao montar ou desmontar o adaptador Tuohy Borst, o adaptador de inserção deve ser segurado firmemente, enquanto a parte menor do adaptador Tuohy Borst deve ser girada. Para abrir e fechar o adaptador Tuohy Borst, a parte proximal do adaptador com diâmetro maior deve ser girada.

Atenção: Não gire o adaptador de inserção contra o manipulador!

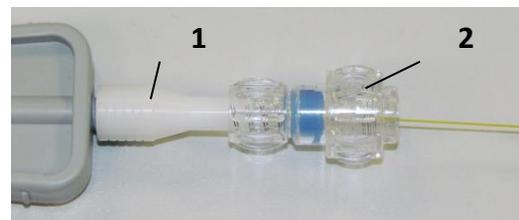
Adaptador de inserção
com Luer Lock

Adaptador Tuohy Borst



Combinando a endossonda com instrumentos terapêuticos qualificados.

- O diâmetro interno da endossonda é dimensionado de forma que instrumentos terapêuticos (como fibras ópticas de laser) de até um diâmetro definido possam ser inseridos dentro do tubo de nitinol.
- Durante a introdução de instrumento terapêutico, por exemplo, uma fibra óptica de laser, a endossonda deve estar reta (com o controle deslizante na posição distal). Isso irá reduzir o atrito e evitar danos aos instrumentos (veja a figura abaixo).



- O adaptador Tuohy Borst pode ser aberto e fechado ao girar a parte proximal (2) do adaptador.
- A retração da fibra laser só é possível com o tubo de nitinol reto (controle deslizante na posição distal). A retração é facilitada se o instrumento estiver fora do corpo do paciente.

A conexão para dispositivo de enxague pode ser feita diretamente no conector Luer Lock do adaptador de inserção (1).

Após a aplicação

Após o uso, a endossonda deve ser ativada uma vez fora do corpo do paciente a fim de controlar a integridade de todas as partes, especialmente o tubo de Nitinol. Isso pode prevenir que, em um caso improvável de ruptura, uma parte do instrumento seja deixada dentro do paciente.

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.
- Caso encontre resistência ao inserir ou retirar a endossonda, pare de tentar mover a endossonda 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 Endossonda nitinol flexível.



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%.

Zele 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	