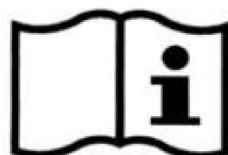


CISTO-NEFRO FLEXÍVEL DIGITAL E-MED

Endoscópio flexível



Manual do Usuário
Cisto-nefro flexível
digital E-Med
• Rev.01

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 80475519026
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 de risco conforme normas vigentes	4
2.5. Materiais construtivos	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. Cisto-nefro flexível digital	5
3.2. Acessórios	5
ACNFD01 - Equipamento para teste de vazamento	5
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	7
7.1. Método de limpeza recomendado	8
7.1.1. Limpeza	8
7.1.2. Lavagem	8
7.1.3. Enxágue	8
7.1.4. Secagem	8
7.1.5. Esterilização	8
8. EMBALAGEM	9
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	9
9.1. Transporte	9
9.2. Armazenamento	9
9.3. Recebimento	9
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	9
10.1. manutenção pelo usuário	9
10.2. manutenção pelo fabricante ou seu representante	10

10.3. Garantia	10
11. DESCARTE.....	10
12. COMPATIBILIDADE	10
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 Cisto-Nefro flexível digital E-Med possibilita procedimentos minimamente invasivos por acesso endoscópico, aos orifícios naturais do sistema urinário ou criados cirurgicamente, com foco na bexiga e uretra.

O Cisto-nefro possui um gatilho de deflexão manual, que quando acionado, movimenta a ponta flexível em 210°, em ambas as direções, permitindo a visualização de todo o trato urinário.

Possui um canal de trabalho, que 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

O Cisto-nefro flexível digital E-Med é usado para procedimentos de cistoscopia e nefroscopia, e tem finalidade diagnóstica e cirúrgica em procedimentos urológicos, tais como: inserção transuretral e remoção de tecidos, cateteres, fios guia, resíduos e pedra da uretra, da bexiga e dos ureteres, remoção de tecidos e pedras dos ureteres e dos rins.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações conhecidas.

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

- Manopla de operação: Poliacetal e ABS
- Canal de trabalho: PTFE

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. CISTO-NEFRO FLEXÍVEL DIGITAL










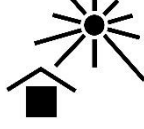


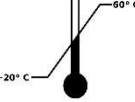

Código	Diâmetro do canal de trabalho (mm)	Comprimento de trabalho (mm)	Diâmetro externo do tubo de inserção (mm)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de deflexão
CNFD	2,2	380	5,2	5 - 100	120°	Up/down 210°

3.2. ACESSÓRIOS

ACNFD01 - EQUIPAMENTO PARA TESTE DE VAZAMENTO

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Número de série

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	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

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 Cisto-nefro flexível E-Med.
- Recomendamos uso de bainha hidrofílica durante procedimento, pois facilita o trajeto e protege tanto o paciente quanto o cisto-nefro. 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 Cisto-nefro 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 Cisto-nefro 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 Cisto-nefro defletido.
- Não realize a inserção ou retirada de instrumentais como pinças e tesouras pelo canal de trabalho.
- Recomenda-se que após cada procedimento seja realizado um teste de vazamento de 15 a 30 segundos com um aparelho manômetro, para medição de vazamento. Esse teste elimina potenciais adversidades nos pacientes, tais como contaminação cruzada de químicos ou materiais proteicos de procedimentos anteriores.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O Cisto-nefro 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 do Cisto-nefro antes da utilização, e nunca o utilize em caso de danos e/ou avarias.
 - Antes do uso, o usuário deve verificar se o cisto-nefro está completo e funcionando.
 - Antes do uso inicial e qualquer uso posterior, todas as peças esterilizáveis devem ser completamente limpas, desinfectadas e esterilizadas.
 - Não utilize o Cisto-nefro caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
 - Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do Cisto-nefro, sob o risco de falso-trajeto e laceração ou avulsão do ureter.
 - Força excessiva no manuseio do Cisto-nefro causará danos e prejudicará seu funcionamento.
 - Embora o Cisto-nefro 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 Cisto-nefro pode lhe causar danos, e também ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar o Cisto-nefro sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio com extremo cuidado.
 - Para manter o Cisto-nefro sempre pronto para uso e, principalmente, para proteger o paciente é importante que todas as fases do processo sejam realizadas por profissionais habilitados.
 - Sempre utilize caixa específica para esterilização e armazenamento.
 - 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 por ela.
 - 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 produto é fornecido não esterilizado.
- 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 Cisto-nefro. 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 cisto-nefro.
- Os procedimentos a seguir são recomendados para reprocessamento.

7.1. MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

7.1.1. LIMPEZA

Recomenda-se limpeza externa imediata após o uso.

A manopla de operação e cabo de conexão não devem ser imersos em meio líquido. Para estas partes recomenda-se limpeza cuidadosa e eficiente, utilizando compressa macia com água.

7.1.2. LAVAGEM

- A limpeza externa e do canal de trabalho deve ser feita inicialmente com água (nunca imergir o Cisto-nefro em meio líquido), seguida de uso de detergente enzimático.
- Da mesma forma, o canal de trabalho deve ser limpo com auxílio de uma seringa, injetando inicialmente com água, seguido de uso de detergente enzimático pelo acesso do canal de trabalho localizado na manopla de operação.
- A limpeza externa do tubo deve ser realizada com compressa macia embebida em detergente enzimático.

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). Nunca coloque a pistola de ar, diretamente no acesso do canal de trabalho, sob risco de dano permanente no equipamento.

7.1.5. ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização é parte fundamental do processo e deve ser realizada sempre que o Cisto-nefro for utilizado em procedimento.
- O Cisto-nefro é um artigo termo sensível e não deve ser colocado em autoclave a vapor de alta temperatura ou com temperatura superior a 60 °C (333K).
- Os métodos de esterilização recomendados são os seguintes:
- Óxido de etileno.
- Plasma de peróxido de hidrogênio.
- Vapor de formaldeído (baixa temperatura).

8. EMBALAGEM

O dispositivo é fornecido em estado não estéril em caixa de papelão, contendo:

- 01 Cisto-nefro flexível digital E-Med e 01 equipamento para teste de vazamento.

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%

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.

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%

Zele 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 PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário do Cisto-nefro 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 Cisto-nefro deve ser devolvido para a assistência técnica da E-MED ou outra autorizada pela mesma, acompanhada de uma descrição da falha.

A manutenção do Cisto-nefro 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 equipamentos ou elementos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.3. GARANTIA

O tempo de vida útil do Cisto-nefro é de 2 anos e ela é garantida pela E-MED por um (90) dias nas condições estipuladas em sequência:

- A garantia cobre defeitos de fabricação.
- A garantia é válida desde que o usuário:
 - Não faça qualquer modificação no cisto-nefro, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa E-MED.
 - 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 cisto-nefro.
 - Do uso do cisto-nefro para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do cisto-nefro indicados neste manual.

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

11. DESCARTE



O Cisto-nefro, quando descartado, deve 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. COMPATIBILIDADE

O Cisto-nefro flexível digital foi projetado para ser utilizado com sistemas de vídeo que possibilitem a iluminação e visualização (0 a 150 W)

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 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: _____