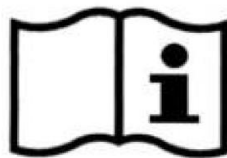




Sondas



Manual do Usuário
Endosonda Nitinol Flexível
com Ponta Rígida
• 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 80475510107
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>	4
2.6 <i>Esterilização</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	5
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
5.1 <i>Preparação da endossonda</i>	5
5.2 <i>Controle da endossonda</i>	6
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	6
7. EMBALAGEM	7
8. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	7
8.1 <i>Transporte</i>	7
8.2 <i>Armazenamento</i>	8
8.3 <i>Recebimento</i>	8
9. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS	8
9.1 <i>Verificação da data de validade</i>	8
9.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i>	8
10. DESCARTE	8
11. GARANTIA	8
12. CERTIFICADO DE GARANTIA	9

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

As endoscópias consistem de quatro componentes: manipulador, haste, tubo curvado e 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 rígida ou flexível e conectado ao botão deslizante do manipulador.

2.2 USO PRETENDIDO

A endosonda nitinol flexível com ponta rígida é indicada para procedimentos invasivos e endoscópicos mínimos, e pode ser utilizada em conjunto com equipamentos cirúrgicos a laser. A endosonda 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

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas endoscópicas ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

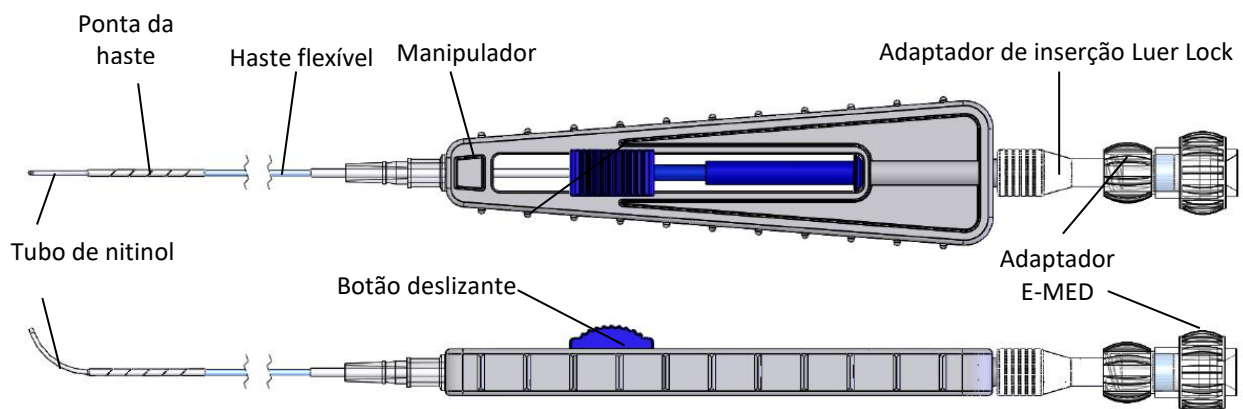
2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Tubo de nitinol: nitinol (liga metálica de níquel e titânio).
- Ponta da haste: aço inoxidável.
- Haste flexível: PEEK (poli-éter-éter-cetona)
- Manipulador e botão deslizante: ABS.
- Adaptador de inserção: POM-C (poliacetal copolímero).
- Adaptador E-MED: fluoropolímero, policarbonato e silicone natural.

2.6 ESTERILIZAÇÃO








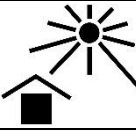


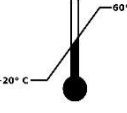



EtO – Óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA



Código	Descrição
ENFPR1.0	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 1,0 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR1.5	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 1,5 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR2.0	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 2,0 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR2.5	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 2,5 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR2.7	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 2,7 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR3.0	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 3,0 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR3.3	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 3,3 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR3.5	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 3,5 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR4.0	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 4,0 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR4.2	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 4,2 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR4.3	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 4,3 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR5.3	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 5,3 Fr e adaptador E-MED.
ENFPR6.0	Endossona nitinol flexível com ponta rígida de Ø 6,0 Fr e adaptador E-MED.

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

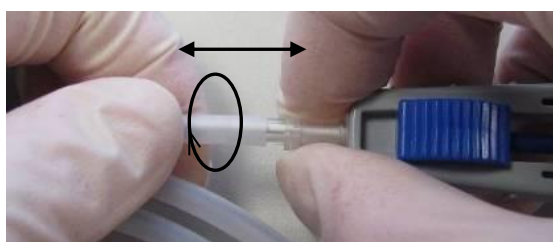
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Ao utilizar a endossonda nitinol flexível 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.

5.1. PREPARAÇÃO DA ENDOSSONDA

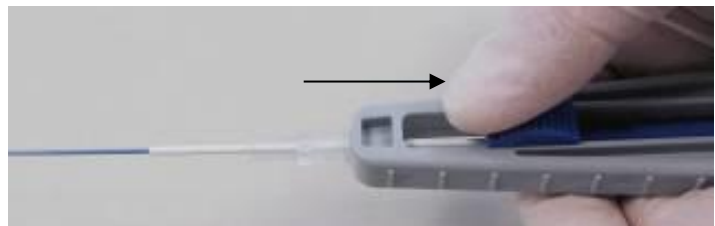
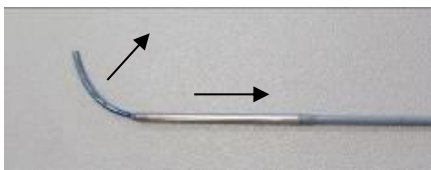
- Abra a embalagem selada e retire o produto com o blister.
- Remova o blister, segurando o Luer Lock macho do manipulador com uma das mãos e puxando e girando ligeiramente o blister com a outra mão (veja a figura abaixo).



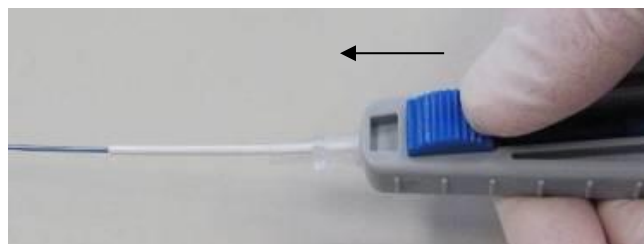
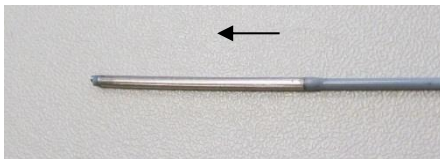
- Verifique se o produto está funcionando corretamente: Para verificar o produto, a haste deve ser empurrada e puxada sobre o tubo curvado, movimentando-se lentamente o botão deslizante de 2 a 3 vezes (veja o item 5.2). Na primeira ativação, o atrito pode ser alto.
- Mantenha o produto em local estéril até sua utilização.

5.2. CONTROLE DA ENDOSONDA

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



- De forma análoga, mova o botão deslizante para frente (posição distal) para empurrar a haste sobre a ponta angulada, cobrindo e endireitando a ponta.



- Introduza uma 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.
- 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 qualificados, com treinamento e experiência suficiente em procedimentos endoscópicos.
- Utilize a endossonda em conjunto com outros dispositivos compatíveis com a mesma.
- Não ative o botão deslizante enquanto a endossonda estiver dentro da embalagem.
- Não empurre e puxe o botão deslizante repetidamente e de maneira muito rápida, pois o ângulo de curvatura do tubo de nitinol pode ser reduzido significativamente. Ative o botão deslizante lentamente, permitindo pausas (superiores a 3 segundos) entre as ativações.

- As endossondas flexíveis podem ser usadas somente em canais de trabalho de endoscópios com porta de inserção colinear com o canal de trabalho (sem conectores em Y). Caso contrário, a haste pode ser deformada permanentemente, impedindo a função apropriada do produto.
- Ative o manipulador e os instrumentos terapêuticos somente sob visão endoscópica. Não ative o botão deslizante caso esteja sem visão da ponta distal.
- 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.
- Nunca gire o adaptador de inserção contra o manipulador. Isso pode danificar o produto.
- 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 blister de polipropileno, selado com papel grau cirúrgico. A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- 01 Endossonda nitinol flexível com ponta rígida e adaptador E-MED.



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



O dispositivo é descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

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	