

Flexvision UltraSlim

Ureteroscópio



Manual do Usuário
Flexvision UltraSlim
• Rev.01

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II – San José II
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br

REGISTRO ANVISA Nº 80475519083



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 de risco conforme normas vigentes</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. <i>Acessório opcional</i>	4
• <i>Manômetro</i>	4
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	4
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
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>	7
8.3. <i>Recebimento</i>	7
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

O Flexvision UltraSlim possibilita o acesso endoscópico. Possui um gatilho de deflexão manual, que quando acionado, movimenta a ponta flexível, permitindo melhor visualização. 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.: sondas extratoras de cálculos (baskets), fibras laser etc.).

2.2. USO PRETENDIDO

O Flexvision UltraSlim é indicado para tratamento endoscópico / cirúrgico dos cálculos urinários.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

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

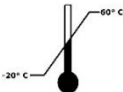
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

Código	Diâmetro interno do canal (Fr)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (Fr)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão
						
FUSD10,2	3,3	650	10,2	5 - 50	120°	Up/down 285°
FUSD9,2	3,3	680	9,2	3 - 50	120°	Up/down 285°
FUSD8,4	3,6	650	8,5	3 - 50	120°	Up/down 275°
FUSD7,5	3,6	650	7,5	3 - 50	120°	Up/down 275°
FUSD9,0	3,6	650	9,0	3 - 50	120°	Up/down 285°
FUSD6,3	3,3	670	6,3	3-50	120°	Up/down 275°

3.1. ACESSÓRIO OPCIONAL

- Manômetro

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

- 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 modelo escolhido.
- Antes da utilização, remover a tampa da válvula de esterilização, pois sua presença durante a utilização do EQUIPAMENTO, promoverá uma via de acesso de líquidos à parte interna do equipamento, que resultará em dano permanente.
- Recomendamos uso de bainha hidrofílica durante procedimento, pois facilita o trajeto e protege tanto o paciente quanto o equipamento. A bainha ainda apresenta as vantagens de facilitar a saída do líquido de irrigação.
- Certifique-se que o canal de trabalho do dispositivo está sem amassados ou dobras, e se a luz está passando com boa luminosidade. Além disso, verifique se o comprimento e o diâmetro

são adequados para o procedimento proposto.

- Não segure o equipamento 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.
- 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.
- Não insira instrumentos no canal de trabalho com o equipamento defletido.
- Não realize a inserção ou retirada de instrumentais como pinças e tesouras pelo canal de trabalho.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os equipamentos devem ser utilizados 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 produto antes da utilização, e nunca o utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o equipamento está completo e funcionando.
- Não utilize o equipamento caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do equipamento, sob o risco de falso-trajeto e laceração.
- Força excessiva no manuseio do produto causará danos e prejudicará seu funcionamento.
- A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar o equipamento sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.
- Qualquer uso do produto fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros.
- Antes de utilizar o dispositivo verifique a compatibilidade de seus diâmetros com os instrumentos relacionados.
- A aplicação de força excessiva pode danificar o dispositivo.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, ele deve ser imediatamente descartado tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada.

- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que eles são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

7. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- Um (01) Flexvision UltraSlim



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual 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%

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol etc.).

8.3. RECEBIMENTO

No 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.

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, vide "Certificado de Garantia", integrado ao 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	