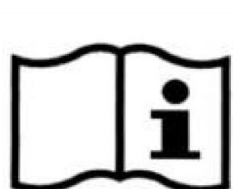


URETEROSCÓPIO SEMIRRÍGIDO DIGITAL

Ureteroscópio



Manual do Usuário
Ureteroscópio
semirrígido digital
• 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 80475519024
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 de risco conforme normas vigentes</i>	3
2.5. <i>Materiais construtivos.....</i>	3
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	3
3.1. <i>Ureteroscópio semirrígido digital.....</i>	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	4
4.1. <i>LIMPEZA E DESINFECÇÃO</i>	4
4.2. <i>ESTERILIZAÇÃO</i>	4
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	4
6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	5
7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	5
8. EMBALAGEM.....	6
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....	6
9.1. <i>Transporte.....</i>	6
9.2. <i>Armazenamento.....</i>	6
9.3. <i>Recebimento.....</i>	7
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA.....	7
10.1. <i>Manutenção</i>	7
10.2. <i>Garantia</i>	7
11. DESCARTE.....	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 Ureteroscópio semirrígido digital, é usado em aplicações endoscópicas para visualização durante tratamentos renais diagnósticos e terapêuticos.

2.2. USO PRETENDIDO

O Ureteroscópio semirrígido digital é usado para visualização e iluminação de estruturas anatômicas do interior dos rins, através de acessos criados cirurgicamente.

O Ureteroscópio semirrígido digital tem finalidade diagnóstica e cirúrgica em procedimentos laparoscópicos 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

- Ureteroscópio semirrígido digital: Aço inoxidável (ISO 7153-1).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. URETEROSCÓPIO SEMIRRÍGIDO DIGITAL

		
Código	Bainha/ponta do endoscópio	Comprimento de trabalho
USD.01	6.0 / 7.5 Fr.	315
USD.02	6.0 / 7.5 Fr.	430
USD.03	8.0 / 9.8 Fr.	315
USD.04	8.0 / 9.8 Fr.	430
USD.05	8.0 / 9.8 Fr.	310
USD.06	6.5 / 8.5 Fr.	315
USD.07	6.5 / 8.5 Fr.	430
USD.08	8.0 / 9.8 Fr.	425

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização após cada uso. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

4.1. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Limpeza: remova sujidades grosseiras com um tecido que não libere resíduos.
- Desinfecção: use um tecido embebido em um desinfetante de rápida evaporação que contenha álcool ou em uma solução a base de cloretos de amônio. A fim de garantir a funcionalidade do produto, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

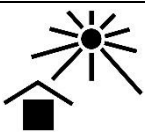
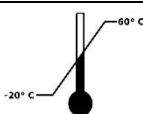
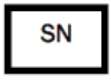
4.2. ESTERILIZAÇÃO

- O produto deve ser esterilizado por ETO (óxido de etileno) ou plasma de peróxido de hidrogênio.



OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentais estéreis necessários para o procedimento, dispositivos de sucção e irrigação, fontes de luz e cabos flexíveis, câmeras de vídeo e lentes, bem como acessórios endoscópicos (pinças de apreensão, extratores de pedras, transdutores, sondas, fibras a laser).
- Certifique se de que os instrumentais estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis com o ureteroscópio.
- Certifique que a haste do ureteroscópio está sem amassados ou dobras, se o cabo está em perfeito estado, se a luz está passando com boa luminosidade e se a visibilidade está boa. Além disso, veja se o comprimento e o diâmetro são adequados para o procedimento proposto.
- Certifique que a vedação e as torneiras estão em boas e em boas condições de abrir e fechar.
- Certifique que o cabo de luz (quando aplicável) é compatível com o local de encaixe no ureteroscópio.
- Realize o procedimento (diagnóstico ou cirúrgico) de acordo com a literatura médica.

7. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os procedimentos que requerem o uso de ureteroscópios devem ser realizados apenas por profissionais com treinamento e preparo adequado.
- Utilize técnicas cirúrgicas adequadas no manuseio do ureteroscópio; consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos antes de qualquer procedimento.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o ureteroscópio está completo e funcionando; e após cada utilização, se todos os componentes estão perfeitos e sem nenhum dano.
- Não utilize o ureteroscópio 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.
- Nunca use o ureteroscópio em procedimento como alavanca, pois tal conduta pode promover danos mecânicos ao produto.
- Após cada uso, realize a limpeza, desinfecção e esterilização correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o ureteroscópio antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando os ureteroscópios caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.

8. EMBALAGEM

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

- 01 Ureteroscópio semirrígido digital.

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%

Zeie 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%

Zeie 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

Para qualquer reparo ou ajuste o ureteroscópio deve ser devolvido, acompanhado de uma descrição sucinta da falha, para a assistência técnica da E-MED ou para alguma assistência técnica autorizada pela E-MED.

A manutenção do ureteroscópio 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 ureteroscópios que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

10.2. GARANTIA

O tempo de vida útil do ureteroscópio E-MED 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 ureteroscópio, salvo se previamente autorizado por escrito pela empresa EMED.
 - 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 ureteroscópio.
 - Do uso do ureteroscópio para finalidades outras que não sejam aquelas indicadas neste manual.
 - Da não observância dos procedimentos de manutenção e limpeza do ureteroscópio indicados neste manual.

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

11. DESCARTE



O ureteroscópio, 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 Ureteroscópio semirrígido 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: _____