



## Ureteroscópio



Manual do Usuário  
Ureteroscópio Flexível Digital  
• Rev.01

Fabricante: Shenzhen Hugemed Technical Development CO.  
Qingshui River Road 8 Luohu District, Guang. Shenzhen.  
República Popular China

Detentora do Registro: 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 80475519007  
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira  
CREA/SP 5069408203

## SUMÁRIO

|  |    |
|--|----|
| 1. INTRODUÇÃO .....  | 2  |
| 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO .....              | 2  |
| 2.1. <i>Descrição</i> .....  | 2  |
| 2.2. <i>Uso pretendido</i> .....                                   | 2  |
| 2.3. <i>Contraindicações</i> .....                                 | 2  |
| 2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i> .....  | 2  |
| 2.5. <i>Materiais construtivos</i> .....                           | 3  |
| 3. MODELO E CÓDIGO DE REFERÊNCIA.....                              | 3  |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS.....                        | 5  |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....                                   | 5  |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA .....                                   | 6  |
| 7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO .....                      | 7  |
| 7.1. <i>Método de limpeza recomendado</i> .....                    | 8  |
| 7.1.1. <i>Limpeza</i> .....  | 8  |
| 7.1.2. <i>Lavagem</i> .....  | 8  |
| 7.1.3. <i>Enxágue</i> .....  | 8  |
| 7.1.4. <i>Secagem</i> .....  | 8  |
| 7.1.5. <i>Limpeza das lentes</i> .....                             | 8  |
| 7.1.6. <i>Esterilização</i> .....                                  | 8  |
| 8. EMBALAGEM.....  | 9  |
| 9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO.....                    | 9  |
| 9.1. <i>Transporte</i> .....                                       | 9  |
| 9.2. <i>Armazenamento</i> .....                                    | 9  |
| 9.3. <i>Recebimento</i> .....                                      | 10 |
| 10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO .....                                 | 10 |
| 10.1. <i>manutenção pelo usuário</i> .....                         | 10 |
| 10.2. <i>manutenção pelo fabricante ou seu representante</i> ..... | 10 |
| 11. DESCARTE.....  | 10 |
| 12. GARANTIA.....  | 11 |
| 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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 que é um acessório do dispositivo PROCESSADORA DE IMAGEM, e suas condições de uso devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo. Este produto é passível de reprocessamento conforme RE N° 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006. 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 FLÉXIVEL HU30 possibilita o acesso endoscópico, via uretra, de todas as cavidades das unidades reno-ureterais, permitindo o tratamento de cálculos urinários em qualquer localização, sem a necessidade de incisões.

O endoscópio possui um gatilho de deflexão manual, que quando acionado, movimenta a ponta flexível, permitindo a visualização de todo o trato urinário. 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.: baskets, pinças tridentes etc.).

### 2.2. USO PRETENDIDO

É indicado para tratamento endoscópico / cirúrgico dos cálculos urinários.

### 2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do dispositivo é contraindicada em casos de infecção urinária, hipertrofia da próstata e estenose do ureter. 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

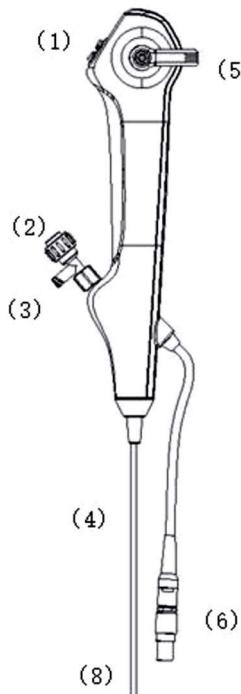


| Item | Descrição           | Material de Fabricação |
|------|---------------------|------------------------|
| 1    | Manopla de operação | Poliacetal e ABS       |
| 2    | Canal de Trabalho   | PTFE                   |

## 3. MODELO E CÓDIGO DE REFERÊNCIA

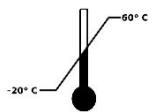
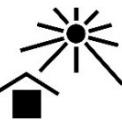
### URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30

- Angulação 120°
- Comprimento Flexível 650 mm
- Diâmetro externo 3,2 mm
- Diâmetro interno 1,0 mm



| Ref. | Descrição   |
|------|---|
| 1    | Botão: É usado para tirar fotos, gravar vídeos, congelar imagens e controlar o branco.                                  |
| 2    | Porta do canal do instrumento: É usada para inserir a peça sobressalente da endoscopia terapêutica.                     |
| 3    | Porta cônica Luer: É usada para conectar o sistema de lavagem.  |
| 4    | Parte da inserção.  |
| 5    | Alavanca Manual: Mova a alavanca para frente e para trás para controlar a direção da dobra e o ângulo da parte dobrada. |
| 6    | Conector do cabo: É usado para transmitir os dados da imagem para unidade principal.                                    |
| 7    | Parte da ponta.   |
| 8    | Parte de dobra controlável.   |

#### 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo   | Significado                             | Símbolo   | Significado   |
|---|---|---|---|
|    | Consultar as instruções para utilização |    | Atenção   |
|    | Fabricante                              |    | Data de fabricação                                    |
|    | Limites de temperatura                  |    | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |
|    | Número de referência                    |    | Código do lote  |
|   | Frágil, manusear com cuidado            |   | Manter protegido da luz solar                         |
|  | Manter seco                             |  | Esterilizado por óxido de Etileno                     |

#### 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 **URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL HU30**
- Recomendamos uso de bainha hidrofílica durante procedimento, pois facilita o trajeto e protege tanto o paciente quanto o dispositivo. 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 dispositivo 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 **URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30** 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 ¼ da tela. Desta forma, garante-se que o dispositivo esteja seguro contra os efeitos do disparo do laser e garante quebra do cálculo de forma eficaz durante o procedimento.**
- Não insira instrumentos no canal de trabalho com o URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 deflexionado.
- Não realize a inserção ou retirada de instrumentais como pinças, extrator de cálculos (baskets) e tesouras pelo canal de trabalho.
- Recomenda-se que após cada procedimento e antes de imergir o dispositivo em qualquer líquido seja realizado um teste de vazamento de 15 a 30 segundos com uma ampola portátil e um aparelho de medição de vazamento. Esse teste elimina potenciais adversidades nos pacientes, tais como contaminação cruzada de químicos ou materiais proteicos de procedimentos anteriores.
- A quantidade máxima de reprocessamentos indicada é de 20 vezes.

## 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- O produto 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 dos instrumentos antes da utilização, e nunca os utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 está completo e funcionando.
- Antes do uso inicial e qualquer uso posterior, todas as peças esterilizáveis devem ser completamente limpas, desinfetadas e esterilizadas.
- Não utilize o URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 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 ou avulsão do ureter.
- Força excessiva no manuseio do dispositivo causará danos e prejudicará seu funcionamento.

- Embora o dispositivo 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 dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar o ureteroscópio sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.
  - Para manter o ureteroscópio sempre pronto para uso e, principalmente, para proteger o paciente é importante que todas as fases do processo sejam realizadas por profissionais habilitados.
  - Quanto maior o conhecimento sobre sua correta utilização, métodos de reprocessamento e fatores que levam ao dano do dispositivo, maior será sua durabilidade.
  - Sempre utilize caixa específica para esterilização e armazenamento.
  - A quantidade máxima de reprocessamentos indicados é de 20 vezes.
  - 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 pela mesma.
- 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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 novo é fornecido em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.
- O produto deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização imediatamente após o 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 produto. 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 dispositivo.
- Os procedimentos a seguir são recomendados para reprocessamento do produto.

## 7.1. MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

### 7.1.1. LIMPEZA

Recomenda-se limpeza imediata após o uso do dispositivo. A limpeza deverá ser cuidadosa e eficiente, utilizando compressa macia com água.

### 7.1.2. LAVAGEM

- O flexível é um equipamento totalmente imersível. A limpeza externa e do canal de trabalho deve ser imediata e com água.
- Retirar as conexões e torneiras (não esqueça dos adaptadores) e faça a imersão do dispositivo em solução enzimática apropriada.
- A limpeza externa do tubo deve ser realizada com compressa macia embebida em detergente enzimático.
- A limpeza do canal de trabalho deve ser realizada com escova longa apropriada. A escova deve ser passada até o fim e limpa com enzimático, sem movimentos de vai e vem. Retornar a escova ao início e limpá-la novamente.

### 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).

### 7.1.5. LIMPEZA DAS LENTES

- Realizar a limpeza periódica das lentes com álcool 70° ou álcool isopropílico. Esta limpeza pode ser realizada a cada 15 – 30 dias e promove ação desengordurante das lentes distal e proximal.
- Fazer uso de uma haste de algodão macia, umedecida com pasta polidora, se desejável.

### 7.1.6. ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização é parte fundamental do processo e deve ser realizada sempre que o dispositivo for utilizado em procedimento.
- Os flexíveis são artigos termossensíveis e não devem ser colocados em autoclave a vapor de alta temperatura.
- Os processos recomendados são os de esterilização em autoclave a vapor de baixa temperatura (< 65°).
- Os métodos de esterilização recomendados pela empresa são os seguintes:

- Óxido de etileno
- Plasma de peróxido de hidrogênio
- Vapor de formaldeído
- Após ultrapassado o número de reprocessamentos recomendados, o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicado no Título 10.

## 8. EMBALAGEM

O URETERO-RENOSCÓPIO é fornecido em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau Cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão. Cada embalagem contém:

- Um (01) ureteroscópio URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30



**O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.**

## 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: 0°C a 45°C (273,15K a 318,15K).
- Umidade relativa: 30% a 95%.

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: 0°C a 45°C (273,15K a 318,15K).
- Umidade relativa: 30% a 95%.

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 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.).

## 10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO

### 10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário do ureteroscópio URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 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 URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 deve ser devolvido para a assistência técnica da E-MED ou outra autorizada por ela, acompanhada de uma descrição da falha.

A manutenção do URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

À E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer ureteroscópio ou elementos que não formam limpos e desinfetados antes do envio.

## 11. DESCARTE



O URETEROSCÓPIO FLÉXIVEL HU30 **deve** ser eliminado ao final de sua vida útil, após ser limpo e descontaminado, a fim de 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. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

### 13. CERTIFICADO DE GARANTIA

### CERTIFICADO DE GARANTIA

O período de garantia padrão deste produto é de três meses, e dos acessórios principais é de três meses. Os acessórios são cabo de alimentação e linhas de transmissão de dados. Consumíveis referem-se a materiais descartáveis que precisam ser substituídos após cada uso, sem período de garantia.

Em caso de desacordo ou acordo separado sobre o período de garantia e o período de garantia padrão acima mencionado entre o revendedor e seu contato de vendas, entre em contato com a E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 03.480.968/0001-50 - RUA SANTA BÁRBARA, 48 - TIJUCO PRETO - VARGEM GRANDE PAULISTA - SÃO PAULO [www.e-med.net.br](http://www.e-med.net.br).

O período de garantia é calculado a partir da “Data de instalação” preenchido no Cartão de Garantia, que é a única prova para calcular o período de garantia.

Para salvaguardar os seus direitos e interesses, supervisione e incentive o instalador a devolver a segunda página do Cartão de Garantia à E-Med no prazo de 30 dias a partir da data de instalação; se não devolver à E-Med o Cartão de Garantia correspondente ao produto adquirido dentro do prazo, o período de garantia será adiado por 45 dias a partir da “Data de esgotamento” identificada na caixa da embalagem.

Dentro do período de garantia, o serviço pós-venda gratuito será fornecido para o produto; no entanto, observe que, mesmo durante o período de garantia, a HugeMed fornecerá serviços pagos em caso de manutenção devido aos seguintes motivos, e você deverá pagar a taxa de manutenção e despesas com acessórios:

- Danos artificiais;
- Uso incorreto;
- A tensão da rede excede o escopo especificado do produto;
- Desastres naturais;
- Substituição ou uso de componentes e/ou acessórios não aprovados pela HugeMed, ou reparos realizados por pessoa não autorizada pela HugeMed;
- Outras falhas devido a motivos não relacionados ao produto.

Após o término do período de garantia, a HugeMed pode continuar a fornecer serviços pagos. Se você se recusar a pagar ou atrasar o pagamento das taxas de manutenção, a HugeMed suspenderá os serviços de manutenção temporariamente até que o pagamento seja feito.

| Dados da Nota Fiscal de venda |  |
|-------------------------------|--|
| Número                        |  |
| Data de emissão               |  |