

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: ENDOSCOPIO FLEXIVEL

NOME COMERCIAL: URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL UROFLEX

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777289015

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Endoscópio Flexível

Nome Comercial: Ureteroscópio Flexível Uroflex

Matéria Prima: Aço Austenítico – ASTM F899

Produto Não Estéril

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:













1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Ureteroscópio Flexível Uroflex é fornecido, unitariamente e em embalagem papel cartão tríplex plastificado. Todas as embalagens são adesivadas com um rótulo que identifica claramente o produto como NÃO ESTÉRIL e com validade indeterminada.

2. Modelos Comerciais

217 01 00 00 - URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL UROFLEX

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Ureteroscópio Flexível Uroflex foi desenvolvido para visualização endoscópica da bexiga, rins e uretra para diagnóstico de doenças, terapia e procedimentos endoscópicos correlatos em pacientes adultos e infantis.

4. Princípio de Funcionamento

O Ureteroscópio Flexível Uroflex da Setormed é um endoscópio flexível que permite ao cirurgião ter movimentos controlados de deflexão da ponta distal, que contém a iluminação, lente e portal do trabalho, este último utilizado para inserção de instrumentais e acessórios de trabalho durante a cirurgia.

5. Modo de Uso do Produto

- Desconectar conexões do portal de luz e canal de irrigação do Ureteroscópio Flexível UROFLEX. Retirar o instrumental que estiver instalado no Canal de Trabalho.

Com o Cabo Flexível em posição não defletida (reto), limpe manualmente a parte do cabo flexível do ureteroscópio com um tecido de algodão embebidos em detergente enzimático solvente de proteínas.

- Preencha o Canal de Trabalho com uma seringa com uma solução de água à temperatura ambiente e detergente enzimático. Siga as instruções escritas do fabricante do detergente enzimático para preparo da solução de limpeza.
- Enxague totalmente o Cabo Flexível e o Canal de Trabalho com água quente e seque-os com cuidado, respectivamente com tecido macio de algodão e com um jato de ar comprimido

Atenção: durante a secagem do Cabo Flexível com o tecido macio de algodão, não esprema com agressividade as seções de deflexão do Cabo Flexível, pois isto pode causar enrugamento da parte externa do cabo.

- Limpe, enxague e seque totalmente o Ureteroscópio Flexível UROFLEX.
- Para a desinfecção do ureteroscópio, mergulhe-o completamente com detergente enzimático.
- Preencha com uma seringa de injeção o Canal de Trabalho do ureteroscópio, com detergente enzimático.
- Mantenha-os imersos pelo tempo determinado pelo fabricante do desinfetante. Não ultrapasse o tempo de imersão em 60 minutos.
- Enxague por três vezes, com soluções separadas de água esterilizada, todos os canais e orifícios do Ureteroscópio Flexível UROFLEX.
- A Setormed recomenda a utilização do processo de esterilização por Peróxido de Hidrogênio ou Raio Gama ou Óxido de Etileno (ETO). Certifique-se que a tampa para a Tampa para Compensação de Pressão esteja acoplada à válvula de auto selagem.

Atenção: não utilize esterilização à vapor de água em Autoclave. Esse processo trará graves danos ao Ureteroscópio Flexível UROFLEX.

6. Composição

O Ureteroscópio Flexível – UROFLEX tem componentes manufaturadas nos seguintes materiais:
Aço austenítico de acordo com as especificações da norma ASTM F899.

7. Esterilização

A Setormed recomenda a utilização do processo de esterilização por Peróxido de Hidrogênio. Certifique-se que a tampa para a Tampa para Compensação de Pressão esteja acoplada à válvula de auto selagem.

Atenção: não utilize esterilização à vapor de água em Autoclave. Esse processo trará graves danos ao Ureteroscópio Flexível – UROFLEX.

8. Condições de Armazenamento

- Armazene o Ureteroscópio Flexível – UROFLEX numa bandeja ventilada;
- Não utilize a maleta, tipo estojo, para armazenamento;
- Secar totalmente o equipamento antes de seu armazenamento;
- Mantenha os equipamentos separados um do outro para evitar que se choquem e se danifiquem;
- Mantenha o Cabo Flexível não defletido (reto) durante o armazenamento do equipamento.

9. Condições de Transporte

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- O Ureteroscópio Flexível – UROFLEX deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do Ureteroscópio Flexível – UROFLEX e de sua embalagem.

10. Condições de Manipulação

Deflexão Ativa:

Segure com uma das mãos a manopla do Ureteroscópio Flexível – UROFLEX com o cabo flexível voltado para baixo. Com a outra mão segure a ponta distal do UROFLEX numa posição paralela à da manopla do ureteroscópio. Coloque o dedo polegar na Alavanca para controle de deflexão. Quando a Alavanca para controle de deflexão estiver na posição central (neutra, posição 0), a ponta distal estará reta. Movendo a Alavanca para controle de deflexão para baixo (posição 2) ou para cima (posição 1), a ponta distal se defletirá na direção correspondente, com um ângulo máximo de 270°

A deflexão será diminuída pela presença de instrumental de trabalho inseridos no portal e canal de trabalho. A perda da capacidade de deflexão do Ureteroscópio Flexível – UROFLEX é proporcional à rigidez e ao tamanho do instrumental utilizado.

Anel de Calibração Ótica:

Gire o Anel de Calibração Ótica no sentido horário ou anti-horário para focar a imagem. Quando o usuário estiver utilizando dispositivos fotográficos de imagem ou para treinamento de operação, coloque o Anel de Calibração Ótica na posição “0”.

Portal de luz e Válvula de selagem:

O cabo de luz deve ser conectado no Portal de Luz (1). O cabo de luz deve ser desconectado, removido, limpo, desinfetado e esterilizado, após cada procedimento operacional.

Dispositivo de Auto vedação:

O Ureteroscópio Flexível – UROFLEX é equipado com um sistema de Auto vedação que elimina a necessidade de uma válvula extra para ventilação de resíduos de Peróxido de Hidrogênio decorrente do processo de esterilização, antes da utilização do equipamento.

O sistema de vedação é composto pela tampa para compensação e válvula. A tampa deve ser colocada antes dos processos de esterilização, armazenamento e transporte, e retirada antes do exame do paciente e da imersão em solução para limpeza.

Protetor para alívio de tensões:

O protetor externo para alívio de tensões protege a região proximal do Cabo flexível durante a sua utilização nos procedimentos operacionais e também em seu armazenamento. Evite dobrar bruscamente o Cabo flexível, pois este movimento pode danificar as fibras óticas alojadas no interior do cabo, assim como o próprio Cabo Flexível.

Procedimentos operacionais:

Conecte o tubo de irrigação, no Portal de Irrigação. Conecte uma seringa estéril de 30 centímetros cúbicos.

Para evitar danos ao Cabo flexível, durante o transporte do ureteroscópio segure a ponta distal do cabo flexível com uma mão, e o corpo proximal do mesmo com a outra mão.

Não inserir instrumentais no canal de trabalho quando a ponta distal do Cabo flexível estiver defletida. Esta ação inadvertida pode causar perfuração ou dano ao canal de trabalho.

Importante: quando o usuário necessitar introduzir um acessório pelo Portal de Trabalho, aproxime o acessório à entrada do Canal de Trabalho, e o introduza lentamente através de repetitivos movimentos curtos. Se alguma resistência a esta introdução for encontrada, movimente o acessório para fora por poucos milímetros e tente introduzi-lo novamente. Não force a inserção do Acessório.

ATENÇÃO: Antes de inserir instrumentais ou dispositivos médicos através do Canal de Trabalho do endoscópio flexível UROFLEX U270, o Cabo flexível deverá estar completamente reto, sem nenhuma deflexão na ponta distal.

A tentativa de inserir qualquer instrumental ou dispositivo médico com a ponta distal do ureteroscópio deflexionada poderá provocar danos ao canal de trabalho do equipamento. Este dano poderá resultar em vazamento do canal de trabalho do ureteroscópio, requerendo seu reparo. Este tipo de dano não será coberto, dentro do prazo, pela Garantia Expressa de seu Ureteroscópio Flexível – UROFLEX.

A Setormed recomenda a utilização de fibra ótica com diâmetro do feixe de fibra 4.8 mm.

Quando Cabo Flexível do ureteroscópio estiver reto, menores esforços para inserção ou remoção de acessórios ou dispositivos médicos serão verificados. Quando a ponta distal do ureteroscópio estiver deflexionada, a resistência à inserção dos acessórios aumentará proporcionalmente ao aumento do ângulo de deflexão da ponta distal. A tentativa de inserção ou remoção de dispositivos médicos ou acessórios com grandes esforços podem danificar o canal de trabalho ou mesmo os acessórios. Se a ponta do ureteroscópio estiver deflexionada, pode ser necessária uma pequena movimentação do acessório para trás, endireitar a ponta distal do ureteroscópio, e então avançar suavemente o acessório novamente até a ponta distal.

Cuidado: Acessórios pontiagudos, tal como fibra laser pode causar danos ao canal de trabalho se inseridos com o Cabo Flexível deflexionado. Insira este acessório apenas com o Cabo Flexível em posição neutra, ou reto.

Nota: A vazão do fluxo de irrigação diminui quando um acessório está sendo utilizado no canal de trabalho. Algumas vezes será necessária a utilização de irrigação pressurizada.

Aviso: Antes de retirar o ureteroscópio do paciente, certifique-se que o cabo flexível esteja reto, não deflexionado. Caso contrário este fato pode ocasionar acidente ao paciente ou danos ao ureteroscópio.

Lave imediatamente o canal de trabalho com água destilada estéril todas as vezes que muco ou sangue estiverem presentes em seu interior.

11. Advertências

- Acessórios pontiagudos, tal como fibra laser pode causar danos ao canal de trabalho se inseridos com o Cabo Flexível deflexionado. Insira este acessório apenas com o Cabo Flexível em posição neutra, ou reto;
- A vazão do fluxo de irrigação diminui quando um acessório está sendo utilizado no canal de trabalho. Algumas vezes será necessária a utilização de irrigação pressurizada;
- Antes de retirar o ureteroscópio do paciente, certifique-se que o cabo flexível esteja reto, não deflexionado. Caso contrário este fato pode ocasionar acidente ao paciente ou danos ao ureteroscópio;
- Lave imediatamente o canal de trabalho com água destilada estéril todas as vezes que muco ou sangue estiverem presentes em seu interior;
- Não utilize esterilização à vapor de água em Autoclave. Esse processo trará graves danos ao Ureteroscópio Flexível – UROFLEX.

12. Precauções

- Acessórios pontiagudos, tal como fibra laser pode causar danos ao canal de trabalho se inseridos com o Cabo Flexível deflexionado. Insira este acessório apenas com o Cabo Flexível em posição neutra, ou reto;
- A vazão do fluxo de irrigação diminui quando um acessório está sendo utilizado no canal de trabalho. Algumas vezes será necessária a utilização de irrigação pressurizada;
- Antes de retirar o ureteroscópio do paciente, certifique-se que o cabo flexível esteja reto, não deflexionado. Caso contrário este fato pode ocasionar acidente ao paciente ou danos ao ureteroscópio;
- Lave imediatamente o canal de trabalho com água destilada estéril todas as vezes que muco ou sangue estiverem presentes em seu interior;
- Não utilize esterilização à vapor de água em Autoclave. Esse processo trará graves danos ao Ureteroscópio Flexível – UROFLEX.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO
Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.
As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br .
Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.
As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.
Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.
Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.
Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410 Telefone: (16) 3416-5398 Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
Revisão: XXXX Data: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz