

INSTRUÇÕES DE USO

URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN



Detentor do Registro:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO.
PRODUTO ESTÉRIL.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO).

O URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 0°-45 °C e umidade relativa do ar entre 30-95%.

Manual de Instruções

Nome Técnico: Ureteroscópio
Nome Comercial: Ureteroscópio Flexível Digital Uropro Taimin
Registro Anvisa N°: 80082919059
Validade: 03 anos (vida útil)

Fabricado por:
SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD.
 401,501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis,
 No. 17, Bulan Road, Xialilang Community,
 Nanwan Street, Longgang District,
 Shenzhen, Guangdong, 518112, China

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
HU30	URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN 9.0 FR	
HU30S	URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN 7.5 FR	
HU30M	URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN 6.3 FR	

Forma de Apresentação

O URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN é acondicionado em forma estéril em Blíster PET lacrado com papel Tyvek (embalagem primária), sendo acondicionado posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

Composição

O URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN é fabricado em silicone e polietileno (PE).

Indicação de Uso / Finalidade

O URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN é um dispositivo flexível, indicado para processamento de imagens clínicas em exames endoscópicos no trato urinário e pode ser usado para examinar o interior dos rins, usando acessórios adicionais específicos, para realizar vários procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Modo de uso do produto

O URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN deve ser usado somente por médicos qualificados e treinados em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.

- Leia todas as instruções de uso do ureteroscópio e do processador (não objeto deste registro).
- Verifique integridade da embalagem e a validade da esterilização do ureteroscópio
- Não use se houver dano na barreira de esterilização ou se estiver vencido.
- Conecte o ureteroscópio ao processador antes de ligar o sistema.

- Os plugues do ureteroscópio e do processador têm marcas de alinhamento. Preste atenção à direção do conector ao inseri-lo. Não insira o plugue à força para fazer a conexão; o plugue poderá ser danificado se a posição não estiver alinhada.
- Sempre observe a imagem endoscópica ao vivo na tela ao avançar ou retirar o cabo de inserção ou ao operar a parte controlável.
- Manter os pacientes preparados conforme os procedimentos padrão antes da cirurgia
- Recomenda-se a aplicação de lubrificante solúvel em água de grau médico na superfície da peça de inserção para reduzir o atrito quando o ureteroscópio for inserido no corpo do paciente.

Inserção do Endoscópio

- Segure o ureteroscópio com uma das mãos (recomenda-se a mão esquerda).
- Controle a alavanca manual com o polegar e insira a peça de inserção no corpo do paciente com outra mão.

Controle Direcional

- A direção e o ângulo de flexão da parte de flexão controlável do ureteroscópio podem ser controlados com a alavanca manual.
- A extremidade da ponta se dobrará para cima (A) se a alavanca manual for deslizada para a posição "U" e para baixo (B) se for deslizada para a posição "D".

Visualização

- Se a imagem do Ureteroscópio não ficar nítida, pode cobrir a parte da ponta com fluido de lavagem para limpar a lente ou limpar a parte da ponta com uma gaze estéril ou um pano de desinfecção de grau hospitalar. Repita esse processo até obter uma imagem nítida.

Irrigação

- Instale a seringa de injeção ou o tubo de injeção na porta do conector na alça.
- Injete líquido (solução salina normal) pela porta do conector.
- A pressão e a taxa de fluxo mínimas definidas devem ser mantidas para evitar alta pressão no rim e absorção excessiva do fluido de lavagem ao perfundir o líquido durante a cirurgia. A pressão recomendada é de 40 a 75 mmHg.
- Se o acessório do endoscópio for colocado no canal do instrumento, a taxa de fluxo do fluido de lavagem será reduzida.

Inserção de Acessórios

- Somente com o ureteroscópio em posição reta.

- Insira o acessório do endoscópio pela abertura do canal do instrumento e empurre o cuidadosamente pelo canal do instrumento até que ele seja exibido no host.

- Os acessórios do endoscópio com o tamanho correto devem ser selecionados. No entanto, não é possível garantir que os acessórios do endoscópio selecionados de acordo com o diâmetro mínimo do canal do instrumento ureteroscópio sejam compatíveis.

- Não avance ou retire o endoscópio quando o acessório do endoscópio estiver saindo do canal do instrumento na parte da ponta, pois isso pode causar lesões ao paciente.

Remoção do Ureteroscópio

- Ao inserir ou retirar o acessório do endoscópio no canal do instrumento, certifique-se de que a marca na alavanca manual esteja alinhada com a marca no ureteroscópio e que a parte de flexão controlável esteja reta.
- Retire lentamente o ureteroscópio do corpo do paciente enquanto observa a imagem em tempo real.

Desconexão

- Após o uso, é necessário desligar o processador antes de remover o ureteroscópio dele.
- Não desconectar o ureteroscópio do processador, quando estiver dentro do paciente.

Se ocorrer algum problema de funcionamento durante o procedimento endoscópico, interrompa o procedimento imediatamente.

Mecanismo de Ação

O **URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROPRO TAIMIN**, é utilizado em conjunto com um processador de imagens (não objeto deste registro), destinado ao processamento de imagens clínicas. A direção e o ângulo de flexão da parte de flexão controlável do equipamento podem ser ajustados por meio da alavanca manual. A imagem gerada é exibida em tempo real na tela do processador de imagens. O canal de trabalho possui uma largura mínima de 1,0 mm, permitindo a inserção de acessórios endoscópicos compatíveis com o equipamento. O uso do dispositivo deve ser restrito a médicos qualificados e treinados em técnicas e procedimentos endoscópicos clínicos.

Método de Esterilização

Esterilizado por óxido de etileno (ETO).

Advertências / Precauções

- O ureteroscópio é usado para cirurgia endoscópica de cálculos ureterais e partes de cálculos renais e só pode ser operado por médicos profissionais, especialistas em equipamentos elétricos médicos ou equipe médica clínica treinada em ocasiões específicas. O pessoal que operar esse produto deve receber treinamento extensivo. O pessoal que não estiver autorizado ou não for treinado não deve realizar nenhuma operação.
- O médico deve ser responsável pelos procedimentos de operação do equipamento e pela aplicação da tecnologia! Os médicos treinados têm o direito de decidir como usar plenamente o equipamento de acordo com as condições reais de aplicação.
- Antes do primeiro uso, leia atentamente as instruções de uso.
- Antes de usar o ureteroscópio, o usuário deve verificar o aparelho para garantir uma operação normal e segura.
- Não use o ureteroscópio em um ambiente com materiais inflamáveis ou explosivos para evitar risco de incêndio ou explosão.
- Não use equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência com o ureteroscópio, pois isso pode resultar em lesões no paciente ou danos ao ureteroscópio.
- Instale ou transporte adequadamente o ureteroscópio, para evitar quedas, colisões, vibrações fortes ou danos mecânicos causados por forças externas.
- Quando a ponta do ureteroscópio entra em contato com a mucosa por um longo período, a luz forte se concentra em uma pequena área e a temperatura da superfície do tecido da mucosa nessa área aumenta devido às longas horas de raios de luz. Se exceder 41 °C, pode ocorrer queimadura.
- O risco de queimadura aumentará nas seguintes condições: - Contato com a mucosa na mesma posição por um longo período; - Injeção lenta de água em um lúmen estreito;
- Os seguintes métodos devem ser adotados para reduzir o risco de queimaduras: - Evite, na medida do possível, entrar em contato com a mucosa na mesma posição por um longo período. - Desligue a fonte de iluminação após o uso para evitar acidentes.
- O campo eletromagnético afetará o desempenho do ureteroscópio. Portanto, o equipamento usado próximo a ele deve estar em conformidade com os requisitos de EMC correspondentes; caso contrário, poderão ocorrer falhas ou avarias no ureteroscópio, devido à interferência eletromagnética. Telefone celular, raio X ou equipamento de ressonância magnética são possíveis fontes de interferência

e podem produzir radiação eletromagnética de alta intensidade.

Contraindicações

O **URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UOPRO TAIMIN**, não deve ser utilizado em casos de:

1. Doença hemorrágica sistêmica grave.
2. Disfunção cardiopulmonar grave e baixa tolerância cirúrgica.
3. Infecção do trato urinário não controlada.
4. URETROSTENOSE grave inacessível por endoscópio.
5. O diâmetro do ureter é muito pequeno ou o ureter é estreito
6. Hematúria macroscópica grave.

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028