

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 Nº: 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 UOPRO 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

○ **URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UOPRO TAIMIN** pode ser esterilizado por óxido de etileno (Eto), Vapor de Formaldeído e Plasma de Peróxido de Hidrogênio.

Limpeza e Desinfecção

O produto é fornecido estéril de fábrica por método de Eto (óxido de etileno). A partir da segunda utilização seguir as recomendações abaixo:

Recomenda-se limpeza imediata após o uso do dispositivo. O flexível é um equipamento totalmente imersível. A limpeza deverá ser cuidadosa e eficiente, utilizando-se compressa macia com água. Utilizar solução de detergente enzimático por 3 minutos podendo ser utilizada uma escova de cerdas macias se necessário.

Para o reprocessamento o fabricante recomenda a utilização do Plasma de Peróxido de Hidrogênio, Vapor de Formaldeído ou Óxido de Etileno – Eto, porque os flexíveis são artigos termossensíveis e não devem ser colocados em autoclave a vapor de alta temperatura.

Os parâmetros de esterilização são mostrados na tabela a seguir:

| Concentração da ação do peróxido de hidrogênio | Temperatura da parede da câmara de esterilização | Ciclo de esterilização |
|--|--|------------------------|
| 60% | 45°C ~ 65°C | 55min ~ 75min |

| Vapor de Baixa Temperatura de Formaldeído | Temperatura de Processo | Ciclo |
|--|-------------------------|--|
| 8 – 16 mg/L (dependendo do ciclo do equipamento) | 50 ~ 80°C | 60 min ~ 90 min (de acordo com o dispositivo e validação do ciclo; suficiente para atingir SAL 10^{-6}) |

| Eto – óxido de etileno | Temperatura e Umidade Relativa | Ciclo |
|------------------------|--|---|
| 450 – 1200 mg/L | 37 °C – 63 °C (dependendo do ciclo) UR: 40% – 80% (pré-condicionamento essencial) | 2 a 5 horas (ajustado conforme carga e validação) |

Prazo de Validade / Vida útil do Dispositivo

| | |
|-----------|--|
| Vida Útil | O URETEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UOPRO TAIMIN tem um período de vida útil de 3 anos antes da primeira utilização e pode suportar até 20 ciclos de limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com as instruções de uso para o processo de reprocessamento. |
|-----------|--|

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