

# Ureteroscópio Digital Flexível MSB

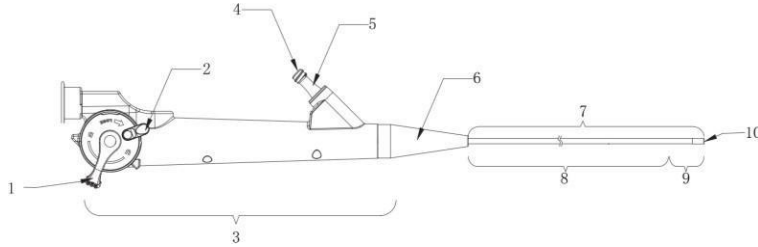
## Descrição e Especificação Técnica:

O Ureteroscópio Digital Flexível MSB é um dispositivo médico de inspeção do rim e ureter a partir da visualização das imagens através de um processador de vídeo compatível com o dispositivo. Ao conectar o Ureteroscópio Digital Flexível MSB ao processador de vídeo, o mesmo passa a transmitir imagens para o processador através de uma câmera e luz de LED presente na ponta distal do dispositivo. Através do canal de trabalho, é possível introduzir instrumentos de irrigação, diagnóstico e tratamento do rim e ureter.

Possui como acessório o Conector em Y tipo parafuso

O Ureteroscópio Digital Flexível MSB é fornecida estéril (por óxido de etileno), em embalagem do tipo blister/Tyvek e caixa secundária, contendo uma unidade por embalagem. São de uso clínico, estéreis e descartáveis.

## Componentes do Ureteroscópio



| No. | Nome                               | Funções                                                                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Controle de angulação              | Ao girar o botão de controle de ângulo para cima/para baixo na direção "U", a seção de dobra gira para cima; ao girar na direção "D", a seção de dobra gira para baixo. |
| 2   | Trava da angulação                 | Ao girar na direção indicada, a seção de dobra será travada em qualquer posição. Ao girar na direção oposta, o mecanismo destravará.                                    |
| 3   | Manopla                            | Usado para operar o endoscópio.                                                                                                                                         |
| 4   | Acesso do canal do ureteroscópio   | Local para fixação do conector Y                                                                                                                                        |
| 5   | Canal de trabalho do ureteroscópio | O canal pode ser utilizado para inserção de acessórios para diagnóstico ou intervenção, conectando-se diretamente com a ponta distal do ureteroscópio.                  |
| 6   | Camisa protetora                   | Conexão entra a parte de inserção e a manopla                                                                                                                           |
| 7   | Porção de inserção                 | Parte a ser inserida no paciente.                                                                                                                                       |
| 8   | Tubo de inserção                   | Conexão entre a manopla e a seção flexível.                                                                                                                             |
| 9   | Seção flexível                     | A seção que se move quando ativado o controle de angulação.                                                                                                             |
| 10  | Ponta distal                       | Nesta porção se localiza a câmera e a luz de LED.                                                                                                                       |

## Indicação de Uso

O Ureteroscópio Digital Flexível tem como finalidade a inspeção do ureter e rim.

O Ureteroscópio Digital Flexível é utilizado para visualizar o trato urinário superior (ureter/rim) via a passagem natural (ureter / bexiga) ou, passagens criadas cirurgicamente (nefrostomia)

## Contraindicação

- Doença hemorrágica sistêmica não controlada.
- Constituição fraca, não tolera anestesia.
- Hiperplasia prostática benigna afeta a inserção do ureterorenoscópio.
- Tumor do trato urinário inferior.
- Contratura da bexiga.
- Doença hemorrágica descontrolada do corpo inteiro.
- Infecção urinária descontrolada.
- Insuficiência cardiopulmonar grave, incapaz de tolerar a cirurgia.
- Estenose uretral ou ureteral grave.
- Deformidade grave do quadril com litotomia difícil.

## Advertências/Precauções

- Passível de reprocessamento

- A MSB não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, já que a realização dessas ações pode comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- Não utilizar o produto com prazo de validade vencido.
- O produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele que especificamente se destina.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Caso possível, prepare um endoscópio sobressalente para evitar que o procedimento seja interrompido quando ocorrer uma falha ou mau funcionamento.
- Depois de usar o ureteroscópio, este deve ser descartado ou reprocessado de acordo com os procedimentos do hospital. O manuseio incorreto pode resultar em infecção cruzada.
- Evite que qualquer parte do ureteroscópio sofram impactos, colisões, quedas e torções. Caso contrário, pode causar danos ao ureteroscópio, levando a ferimentos, queimaduras, sangramento ou perfuração. Pode ocorrer também que partes do produto se soltem dentro do paciente.
- Não use força ou dobre bruscamente o ureteroscópio. Não puxe, torça ou gire a seção flexível. Caso contrário, lesões, sangramento ou perfuração podem ser causados ao paciente. A seção flexível também pode não ser capaz de retornar à posição original durante o processo de inspeção.
- Não insira ou puxe o ureteroscópio do paciente quando a seção flexível estiver travada. Quando o ureteroscópio estiver com o botão de controle de ângulo para cima ou para baixo e travado, não insira ou puxe o ureteroscópio. Caso contrário, poderá causar ferimentos, sangramento ou perfuração.
- Quando não for possível obter uma imagem endoscópica, não mexa a seção flexível, insira ou remova o ureteroscópio ou use um dispositivo médico através do ureteroscópio. Caso contrário, podem ocorrer lesões, sangramento ou perfuração ao paciente.
- Caso sinta dificuldade ao inserir o ureteroscópio, não force a inserção; pare imediatamente o exame endoscópico. A inserção forçada pode causar lesões, sangramento ou perfuração.
- Embora que para o funcionamento do ureteroscópio seja necessário a emissão de luz, o uso inadequado pode causar alterações no tecido vivo, como desnaturação de proteínas e perfuração do tecido. Logo, siga as precauções a seguir:
  - o Não posicione a ponta do ureteroscópio próximo ao tecido, nem deixe a ponta entrar em contato desnecessariamente com a mucosa por muito tempo.
  - o Quando o ureteroscópio não for ser utilizado, certifique-se de desligar a energia e evitar a luminescência indesejada.
- Não insira ou remova o ureteroscópio repentinamente ou com força. Caso contrário, lesões, sangramento ou perfuração podem ser causados ao paciente.
- Fixe firmemente o conector do processador ao ureteroscópio, em seguida, puxe-a levemente para certificar-se de que o conector de vídeo esteja conectado com firmeza. A conexão inadequada pode trazer danos ao funcionamento e processamento da imagem. Se o processador de imagem de vídeo não transmitir a imagem, a ponta pode ficar quente e o operador ou o paciente podem sofrer queimaduras.
- Durante o procedimento, a temperatura na extremidade distal do endoscópio pode exceder 41°C, devido à intensa iluminação do endoscópio. Temperaturas de superfície acima de 41°C podem causar queimaduras nas mucosas. Sempre use o nível mínimo de iluminação necessário para uma visualização adequada. Sempre que possível, evite uma visão estacionária próxima e não deixe a extremidade distal do endoscópio próximo a membranas mucosas por muito tempo.
- Se a imagem escurecer durante o uso, pode indicar que o sangue ou mucosa aderiram à ponta da lente do ureteroscópio. Remova cuidadosamente o ureteroscópio do paciente, limpe o sangue ou as mucosas e inspecione o equipamento. Se a lente ainda for usada quando estiver encoberta, a temperatura da ponta pode aumentar, resultando em queimaduras na mucosa do paciente. Também pode causar lesões no paciente ou no operador.
- Não ligue o ureteroscópio na energia caso o contato elétrico esteja molhado ou sujo. Caso contrário, pode causar choque elétrico, o ureteroscópio pode ser seriamente danificado e os pacientes ou operadores também podem estar em perigo.
- Se não houver transmissão da imagem no processador de vídeo, o sensor de imagem pode estar danificado. Neste caso, desligue o processador de vídeo imediatamente. Caso continue fornecendo energia, a temperatura da ponta pode aumentar, resultando em queimaduras do operador ou do paciente.
- Não confie apenas na observação através do endoscópio ao verificar ao realizar o procedimento.
- Somente acessórios classificados como "tipo BF" devem ser usados com o ureteroscópio para evitar lesões ao paciente.
- Sempre observe a imagem ao vivo no processador de vídeo ao inserir ou retirar o endoscópio ou operar a seção flexível.
- As correntes de fuga do paciente podem ser aditivas e muito altas, ao usar acessórios que atuem sob energia elétrica.
- A compatibilidade dos dispositivos médicos e instrumentos selecionados para o procedimento deve ser testada antes do procedimento.

- Não puxe a conexão do ureteroscópio durante a inspeção. Caso contrário, o ureteroscópio pode se desconectar, resultando no desaparecimento das imagens.
- Não tente dobrar ou torcer o tubo do ureteroscópio. Caso contrário, causará danos ao tubo.
- Não toque na ponta distal do ureteroscópio, especialmente na lente objetiva. Caso contrário, pode ocorrer distorção nas imagens.
- Se o ureteroscópio cair ou a ponta atingir os objetos rígidos, pode causar danos ao ureteroscópio e a lente, mesmo que sejam arranhões que não sejam vistos através das imagens. Neste caso, interrompa o uso do ureteroscópio e entre em contato com a MSB.
- Não aperte a seção flexível. Caso contrário, a superfície da seção flexível pode ser deformada ou quebrada e pode causar vazamento de fluidos.
- Não torça ou dobre a seção flexível. Caso contrário, pode causar danos ao equipamento.
- Não coloque em um mesmo local ou pressione o cabo de conexão no ureteroscópio no processo de transporte. Caso contrário, pode haver danos ao ureteroscópio.
- O processador de vídeo só pode ser ligado quando o cabo de conexão estiver conectado ao processador e ao ureteroscópio. Certifique-se de que o processador de vídeo esteja desligado antes de conectar ou remover o conector do ureteroscópio. Caso contrário, pode haver danos ao equipamento.
- O anel giratório do ureteroscópio não pode ser removido. Pressionar, puxar ou girar pode danificar o anel ou causar vazamento de fluidos.
- Não bata nos contatos elétricos do conector do ureteroscópio. Caso contrário, pode afetar sua conexão com o processador de vídeo, resultando em mau contato.
- Pode haver interferência eletromagnética ao usar este produto nas proximidades de um dispositivo marcado com o símbolo a seguir ou outro equipamento de comunicação móvel portátil por rádio frequência (como celulares). Se houver interferência eletromagnética, tome medidas de mitigação, como ajustar a direção e localização do dispositivo ou proteger o local de uso.



- Para verificar a interferência eletromagnética de outros equipamentos (qualquer dispositivo que não seja este produto ou componentes que compõem o sistema), deve-se observar se o sistema está funcionando corretamente no ambiente operacional.
- Não puxe o cabo de conexão do ureteroscópio durante a inspeção. Caso contrário, a imagem pode não ser exibida.
- Produto de uso transitório: até 60 min.

## Efeitos Adversos

- Infecção cruzada.
- Infecção do paciente.
- Ferimentos, sangramento ou perfuração dos tecidos.

## Avisos

- O ureteroscópio não contém memória interna. Logo, não pode armazenar informações provenientes do procedimento. Para acesso às fotografias e vídeos, verifique a memória do processador de vídeo.
- Se o endoscópio for fortemente afetado por eletricidade estática, pode ocorrer ruído na imagem. Isso não significa mau funcionamento do equipamento.
- Se a imagem desaparecer inesperadamente durante o processo de inspeção ou se a imagem congelada não puder ser restaurada, pare de usar o endoscópio imediatamente e retire-o do paciente. O uso do dispositivo nestas condições, pode levar a lesões, sangramento ou perfuração. Nestes casos:
  - Empurre o conector do cabo de conexão do ureteroscópio até que a conexão esteja firme. Caso contrário, pode resultar em mau contato.
    - o Não dobre, bata, puxe ou torça o tubo ou o cabo de conexão do ureteroscópio. Caso contrário, pode haver danos ao ureteroscópio. Além disso, pode haver vazamento de fluidos e/ou danos nos componentes internos.
    - o Antes de conectar o cabo do ureteroscópio ao processador de vídeo, certifique-se de que o conector e os contatos elétricos estejam completamente secos. Pontos de contato úmidos podem causar mau funcionamento do dispositivo.
- O processador de vídeo só pode ser ligado quando o cabo de conexão do ureteroscópio estiver totalmente conectado. Deve ser confirmado que o processador de vídeo está desligado antes de conectar ou desconectar o ureteroscópio. Não bata ou dobre o contato elétrico no conector do cabo de conexão do ureteroscópio, caso contrário, a conexão entre ele e o processador de vídeo seria afetada, devido ao mau contato.

## Instruções de Uso

### Precauções antes do uso inicial:

Este produto é fornecido estéril. Antes de usá-lo pela primeira vez, assegure-se de que a embalagem está intacta. Caso a embalagem esteja danificada, não utilize o produto.

**Procedimento de descarte:** Para o descarte do produto, siga os procedimentos de descarte resíduos do hospital.

### A. Confirmação dos objetos da caixa

Verifique os objetos da caixa e verifique se algum item está danificado. Não use este produto se encontrar danos no equipamento, falta de peças ou se tiver alguma dúvida. Entre em contato com a MSB imediatamente.

### B. Preparação e Inspeção

A seguir é apresentado o fluxo de trabalho de preparação e inspeção. Prepare e inspecione o produto de acordo com as instruções a seguir antes de cada uso.

Verifique os equipamentos correspondentes de acordo com as instruções. Se qualquer anormalidade for encontrada no equipamento após a inspeção, consulte o campo "Solução de problemas". Se o equipamento ainda falhar, pare de usá-lo e envie-o para a MSB de acordo com a seção "Pós-venda".

Modo de preparação e inspeção:

1. Prepare o ureteroscópio, acessórios, dispositivos e todos os equipamentos de proteção individual. Consulte também as instruções de operação de cada dispositivo antes de usar.
2. Verifique o contato elétrico do cabo e da conexão elétrica quanto a peças soltas ou outras anormalidades;
3. Verifique se há empenado, torção ou outra anormalidade na camisa proteção e na porção do tubo próximo à proteção;
4. Verifique se há arranhões, rachaduras e manchas na lente da ponta distal, bem como lacunas ao redor da lente ou outras anormalidades na ponta. Por favor, verifique se há fragmentos ou rachaduras em toda a ponta do endoscópio.
5. Verifique se há danos, corrosão ou rachaduras entre a superfície da seção flexível e a camada adesiva da parte de inserção.

**Nota:** A espiral da seção flexível é coberta com uma camada adesiva. Assim, se a camada adesiva estiver rompida, o fio ficará exposto.

6. Para verificar se a operação é suave, endireite a seção flexível e confirme se o botão de ângulo para cima/para baixo está desbloqueado. Gire o botão de controle de angulação para cima/para baixo para inclinar nas duas direções lentamente, confirme se o movimento da seção flexível é suave e preciso até o ângulo máximo. A seguir, gire lentamente o botão de controle da angulação para a posição inicial (meio), confirme se a seção flexível retorna suavemente para a posição inicial reta.

**Nota:** Se o botão de controle de angulação para cima/para baixo ficar frouxo ou pouco suave, ou a seção flexível não puder ser endireitada suavemente, pode haver alguns problemas para a função de dobra.

7. Para verificar a função de angulação, gire a trava de angulação na direção oposta ao "LOCK" e o botão de controle de angulação nas direções "U" ou "D". Trave a angulação e ao liberar o botão de controle de angulação, confirme se o ângulo da seção flexível está estável. Destrave o botão de controle de angulação e confirme se a seção flexível foi recuperada para a posição inicial (meio).

8. Inspeção processador de vídeo conforme descrito nas respectivas instruções de operação.

9. Verifique o sistema de irrigação a ser utilizado. Verifique os acessórios necessários para o sistema de irrigação e outras inspeções que devem ser feitas.

10. Desligue o processador de vídeo, caso esteja ligado. Confirme através do indicador vermelho no conector de vídeo.

11. Conecte primeiro o cabo ao ureteroscópio. Em seguida, estabilize o processador de vídeo com uma mão e empurre o conector no soquete do processador de vídeo com a outra mão. Siga esta ordem para evitar que o cabo fique torcido.

**Nota:** Se o cabo de conexão do ureteroscópio estiver conectado incorretamente ao processador de vídeo, a imagem piscará ou não poderá ser exibida. O uso contínuo desta maneira pode levar a lesões, sangramento ou perfuração do paciente.

**Nota:** Antes de conectar o cabo de conexão do ureteroscópio ao processador de vídeo, certifique-se de que os contatos elétricos estejam secos. Caso contrário, os endoscópios e os processadores de vídeo podem funcionar de forma anormal.

12. Inspeção processador de vídeo conectando o processador de vídeo na energia para ligar e inspecione seguindo as instruções descritas no manual do usuário.

13. Para inspecionar a qualidade da imagem, confirme se a luz é emitida pela ponta do ureteroscópio e ajuste o brilho da tela para o nível apropriado. Confirme que a imagem não apresenta anormalidades como ruído e desfoque.

**Nota:** Na inspeção da imagem, não olhe para a ponta do ureteroscópio quando estiver ligado. Caso contrário, pode causar danos a visão.

14. Gire lentamente o botão de controle de angulação para cima e para baixo. A tela deve exibir uma imagem ascendente quando o botão de ângulo superior

é girado lentamente. Quando o botão de controle de ângulo é girado lentamente para baixo, o visor exibe uma imagem descendente.

15. Confirme se a imagem no processador de vídeo não desaparece momentaneamente ou mostra qualquer outra anormalidade.

### C. Operação do Ureteroscópio

#### Precauções de operação

Nota: O dispositivo deve ser operado em temperaturas entre 10 °C e 40 °C e umidade relativa entre 30 – 85%.

- Durante a operação, deve-se usar equipamento de proteção individual, como óculos, máscaras, roupas impermeáveis e luvas, para evitar que o operador entre em contato com substâncias potencialmente infecciosas. O equipamento de proteção individual deve ser dimensionado para evitar a exposição da pele.
- Antes ou depois da verificação, desligue a iluminação do ureteroscópio.

- Durante a inspeção, o botão de controle de angulação deve ser operado lentamente. A operação rápida e forçada não é permitida, caso contrário, o botão pode ser danificado ou causar ferimentos, sangramento ou perfuração.

- Não insira ou retire o ureteroscópio nas seguintes condições, caso contrário, os pacientes podem sofrer ferimentos, sangramento ou perfuração: Acessórios de diagnóstico e inspeção avançados através da ponta distal; Seção flexível bloqueada; Inserção ou retirada com força.

- Se algum dos seguintes problemas ocorrer durante a inspeção, interrompa-a imediatamente. O ureteroscópio deve ser retirado do paciente conforme descrito na Seção "Retirar o endoscópio anormal". Nesses casos, o uso contínuo de endoscopia pode resultar em lesão, sangramento ou perfuração.

- o Se qualquer função endoscópica for considerada anormal.
- o Se a imagem no processador de vídeo desaparecer ou congelar acidentalmente.
- o Se houver ruído, borrão ou névoa na imagem.
- o Se o controle de angulação não puder ser girado.
- o Se a função de angulação não funcionar corretamente.

- Se uma imagem anormal aparecer, ou se ocorrer um funcionamento anormal, mas ela se recuperar rapidamente, o ureteroscópio pode falhar. Se ocorrer novamente e não voltar mais ao normal, neste caso, o uso do ureteroscópio deve ser interrompido imediatamente. Neste ponto, pare imediatamente a inspeção e, enquanto observa a imagem, retire lentamente o ureteroscópio. Caso contrário, lesões, sangramento ou perfuração podem ser causados ao paciente.

- Se uma parte da imagem, a cor normal ou a imagem inteira não puder ser exibida, o sensor de imagem pode ter sido danificado. O uso prolongado de sensores de imagem danificados pode levar ao superaquecimento da ponta distal. Neste momento, o dispositivo de processamento de vídeo e a fonte de luz devem ser desligados, caso contrário, pode causar ferimentos ao operador ou ao paciente.

- Durante a inspeção, se as imagens do processador de vídeo desaparecerem acidentalmente ou forem congeladas e não puderem ser recuperadas, o processador de vídeo pode ser desligado primeiro e depois religado. Se as imagens não aparecerem, pare e inspecione imediatamente, desligue o processador de vídeo e coloque o botão de ângulo para cima/para baixo na posição de desbloqueio. Em seguida, retire lentamente o ureteroscópio do paciente sem tocar no botão de controle de ângulo.

- Se a função de controle de ângulo ou qualquer outra parte do sistema não funcionar corretamente, pare e verifique imediatamente, enquanto isso, mantenha o botão de ângulo para cima/para baixo na posição de desbloqueio. Em seguida, retire cuidadosamente o ureteroscópio enquanto observa as imagens. Se o ureteroscópio não puder ser retirado suavemente do corpo do paciente, não puxe com força, mas com cuidado. Se ainda falhar, considere a laparotomia e tome as medidas adequadas. A extração do ureteroscópio pode causar lesões, sangramento ou perfuração. Entre em contato com a MSB para qualquer anormalidade.

**Nota:** Se o ureteroscópio cair ou a ponta distal for atingida por um objeto duro, o endoscópio pode ser danificado mesmo que as rachaduras ou detritos na lente não possam ser vistos. Pare de usar o ureteroscópio e entre em contato com a MSB.

**Nota:** A observação de imagens de raios X pode interferir nas imagens endoscópicas. Isto é normal. Isso não significa que haja uma anormalidade funcional.

#### Modo de operação

1. Segure a manopla do ureteroscópio com uma mão;
2. Controle o botão de controle de angulação para cima/para baixo com o polegar;
3. Segure a conexão do sistema de irrigação a ser posicionada com a outra mão.
4. Fixe o sistema e injete o fluido de perfusão através do canal quando necessário.

**Nota:** Ao passar um dispositivo pelo canal, pare o uso se a imagem não puder ser mantida nítida devido à quantidade de fluido de irrigação. Retire o dispositivo e faça a irrigação.

**Nota:** Não aplique produtos que contenham lubrificantes à base de petróleo (como vaselina) no ureteroscópio, pois esses produtos podem deformar e danificar a superfície da seção flexível.

**Nota:** Não dobre a porção que será inserido a 10 cm ou menos da junta da capa protetora, caso contrário o ureteroscópio pode ser danificado. Insira a ponta distal no corpo enquanto observa as imagens.

5. A trava do controle de angulação é usado para fixar a ponta na angulação desejada. Se for necessário passar acessórios de diagnóstico pelo ureteroscópio quando o ângulo estiver bloqueado, controle com o botão de controle de angulação para manter o ângulo da ponta. Se for necessário manter este ângulo, fixe o trave o controle de ângulo.

6. Opere lentamente o botão de controle de angulação para guiar a ponta, para inserir e observar o sistema urinário.

7. Confirme se a ponta do dispositivo médico está fechada ou foram retornados ao interior da bainha.

8. Insira o dispositivo médico no canal do instrumento de forma lenta e plana.

9. Segure os dispositivos médicos a 4 cm do acesso ao canal de trabalho, avance lentamente para dentro do canal de trabalho enquanto observa a imagem.

10. Gire a trava do controle de angulação para a posição de desbloqueio.

11. Retire o ureteroscópio com cuidado enquanto observa a imagem.

#### Advertências para o uso de dispositivos médicos com o ureteroscópio

- Ao inserir ou retirar os dispositivos, certifique-se de que a ponta foi recolhida de volta para a bainha. Insira ou puxe os acessórios lentamente e de forma plana através do canal do instrumento, caso contrário, a válvula aberta do canal pode ser danificada ou os componentes podem se soltar.

- Se houver dificuldade na inserção ou extração do dispositivo médico, endireite a seção flexível o máximo possível sem perder a imagem. A inserção ou retirada forçada do dispositivo pode resultar em danos ao canal ou ao dispositivo médico. E isso pode fazer com que algumas peças se soltem e causem lesões no paciente.

- Se a ponta do dispositivo médico não aparecer na imagem, não avance ou acione o dispositivo. Caso contrário, pode causar danos à função de angulação e lesões, sangramento ou perfuração do paciente.

- Se os dispositivos médicos não puderem ser retirados do ureteroscópio, desligue ou desacione o dispositivo médico ou coloque-os de volta na bainha.

- Em seguida, retire o ureteroscópio com os dispositivos enquanto observa sua imagem. Inserir ou retirar os dispositivos médicos com força pode levar à quebra do canal do instrumento e dos dispositivos médicos, bem como a lesões aos pacientes.

- Não use escovas de limpeza de canal para obtenção de amostras de tecido celular ou para outros fins de diagnóstico. Caso contrário, pode causar ferimentos, infecções cruzadas ou danos ao paciente.

**Nota:** Escolha os dispositivos médicos adequados ao diâmetro interno do canal de trabalho do ureteroscópio

- A imagem pode ficar escura ao usar dispositivos médicos no ureteroscópio. Se isso acontecer, ajuste o brilho do processador de vídeo.

- Não insira o dispositivo médico de forma forçada ou repentina. Caso contrário, o dispositivo pode se projetar da ponta do ureteroscópio, causando lesões, sangramento ou perfuração ao paciente.

- Se a seção flexível estiver torta e se houver dificuldade na inserção dos dispositivos médicos, tente endireitar a seção flexível. Inserir os dispositivos com força pode levar à quebra do canal do instrumento e dos dispositivos.

- Quando usado com dispositivos médicos, a temperatura da ponta pode exceder 41 ° C em um curto período de tempo e a temperatura máxima não deve exceder 60 °C. Neste caso, você deve operar o dispositivo médico e acordo com o manual do usuário do dispositivo para garantir o uso seguro, caso contrário, poderá causar queimaduras ao operador e/ou paciente.

- Pode haver ejeção de líquido ao retirar o dispositivo médico. Para evitar tal situação, pode-se aplicar um pedaço de gaze ao redor dos acessórios.

- Puxe lentamente os dispositivos, caso contrário, a válvula aberta do canal do instrumento pode ser danificada. Também pode reduzir o desempenho do sistema de aspiração endoscópica, bem como levar a vazamento ou ejeção de líquido, causando risco de infecção.

- Caso não consiga remover os dispositivos médicos, desligue-os, se necessário, e leve-os de volta ao canal. Observe a imagem e recolha cuidadosamente o ureteroscópio com os dispositivos. Tenha cuidado para não causar trauma aos tecidos. Coloque-os de volta na bainha e, em seguida, retire lentamente.

#### Advertências para remoção do Ureteroscópio

- Se não conseguir retirar o ureteroscópio do corpo do paciente, não o faça à força. Deve-se ter o cuidado de retirar o ureteroscópio. Se você não conseguir retirar o ureteroscópio do corpo do paciente, considere o uso de uma laparotomia para removê-lo e tome as medidas apropriadas. Endoscopia exhaustiva pode resultar em lesão, sangramento ou perfuração. Se você encontrar alguma anormalidade no endoscópio, entre em contato com a MSB.

- Não exponha o fluido corporal do paciente à cama ou ao chão quando o endoscópio for retirado. Caso contrário, os fluidos corporais do paciente podem representar um risco para o paciente ou para a equipe médica.

#### D. Em caso de anormalidades

Caso encontre alguma anormalidade ao inspecionar o ureteroscópio de acordo com os métodos descritos no item B. "Preparação e Inspeção", pare de usar o dispositivo e resolva o problema de acordo com o item "Guia de Solução de Problemas". Se a falha não puder ser resolvida, entre em contato com a MSB Brasil. Caso encontre alguma anormalidade ao usar o ureteroscópio, pare e retire-o dos pacientes de acordo com o item "Retirar o endoscópio anormal".

##### D.1 Guia de solução de problemas

A tabela a seguir lista possíveis causas de falha causadas por erro de configuração e danos no dispositivo, bem como contramedidas correspondentes. Falhas causadas por motivos diferentes dos seguintes conteúdos devem ser avaliadas. Caso seja realizada manutenção no aparelho sem autorização, podem ocorrer danos ao paciente, operador ou aparelhos.

| Requisito                                  | Falha                                                                       | Causas possíveis                                              | Soluções                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualidade da imagem e brilho               | A imagem não aparece.                                                       | O ureteroscópio e processador não estavam totalmente ligados. | Ligue todos os dispositivos.                                                                                                                  |
|                                            |                                                                             | O cabo de conexão não está totalmente conectado.              | Insira o cabo no ureteroscópio e no processador de vídeo até ouvir um som de clique.                                                          |
|                                            | A imagem está muito escura ou muito clara.                                  | Configuração de brilho incorreta.                             | Ajuste as configurações no processador de vídeo como descrito no manual do usuário.                                                           |
| Ângulo de deflexão                         | O botão de controle de angulação não gira.                                  | O botão de controle de angulação está travado.                | Gira a trava do controle de angulação para destravar.                                                                                         |
| Uso concomitante com dispositivos médicos. | Os dispositivos médicos não passam sem problemas pelo canal do instrumento. | Incompatibilidade entre o ureteroscópio e os dispositivos.    | Selecione adequadamente os dispositivos médicos, de forma que sejam compatíveis com o diâmetro interno no canal de trabalho do ureteroscópio. |
|                                            |                                                                             | Sistema de irrigação está incorretamente fixado.              | Instale corretamente de acordo com as instruções de operação.                                                                                 |
|                                            |                                                                             | A seção flexível se dobrou excessivamente.                    | Tente desdobrar a seção flexível.                                                                                                             |
|                                            |                                                                             | A válvula do conector Y está muito apertada.                  | Folgue a válvula de forma que fique alinhada a dimensão do dispositivo médico.                                                                |

##### D.2 Retirar o endoscópio anormal

Se o ureteroscópio estiver anormal durante o uso, tome as medidas adequadas para cada caso de acordo com as seguintes instruções:

##### - Quando a imagem for exibida no processador de vídeo.

1. Desligue todos os equipamentos, exceto o processador de vídeo;
2. Caso a imagem esteja ampliada, desative esta função.
3. Se tiver feito o uso de outros dispositivos médicos, desligue-os ou desacione-os, coloque-os de volta na bacia e retire os dispositivos lentamente.
4. Desbloqueie a trava do botão de controle de angulação.

##### - Quando a imagem não estiver sendo exibida no processador de vídeo

1. Desligue todos os equipamentos, exceto o processador de vídeo;
2. Mude para o modo de imagem visível operando o processador de vídeo;

3. Execute a etapa 2 acima "Quando a imagem for exibida no processador de vídeo". Quando as imagens endoscópicas não puderem ser exibidas, retire o endoscópio cuidadosamente sob um modelo de visibilidade.

##### - Quando a imagem não estiver sendo exibida ou as imagens não puderem ser restauradas devido a congelamento.

1. Desligue todos os equipamentos, exceto o processador de vídeo;
2. Desligue o processador de vídeo endoscópico e reinicie-o. Se as imagens endoscópicas aparecerem ou as imagens congeladas se recuperarem, implemente a partir da etapa 2 do item "Quando a imagem não estiver sendo exibida no processador de vídeo". Se todas as imagens endoscópicas não puderem ser exibidas ou as imagens congeladas não forem recuperadas, execute as etapas a seguir.
3. Desligue o processador de vídeo.
4. Se outros dispositivos médicos tiverem sido aplicados, desligue ou desacione-os, em seguida, coloque-os de volta na bacia e retire-os lentamente.
5. Desbloqueie a trava do botão de controle de angulação.
6. Gire o botão de controle de angulação para a posição intermediária e solte o botão.
7. Retire o endoscópio cuidadosamente do paciente.

##### Requisitos de manutenção

- Em caso de defeitos ou problemas com o uso do equipamento, entrar em contato com MSB Brasil.
- Este produto não contém nenhuma peça que possa ser reparada pelo usuário. Não desmonte, modifique ou tente reparar o produto; caso contrário, pode causar ferimentos ao paciente ou operador ou danos ao equipamento.
- Após a desmontagem, manutenção e/ou modificação por prestadores de serviço não autorizados pela MSB, o equipamento não poderá desfrutar de qualquer tipo de serviço pós-venda.
- A MSB Brasil não se responsabiliza por lesões ou danos causados pela execução não autorizada de manutenções no produto.

##### Armazenamento, Transporte e Conservação:

Armazene e transporte na embalagem original, em condições limpas e secas, longe da luz solar. Temperatura: -10 a 55 °C. Umidade: 10% até 95%. Pressão atmosférica: 700 – 1060 hPa. Luminosidade: manter longe de exposição à luz solar ou aquecedores.

No manuseio e armazenamento do produto, garanta que o mesmo seja feito de maneira adequada. Preservar a conformidade do produto durante a expedição e a entrega. Ao empilhar o produto, deve-se garantir sua segurança e deve ser realizado de maneira a minimizar o seu movimento durante o transporte.

##### Símbolos usados nas etiquetas do produto

| Símbolo                                                                              | Significado                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Código de Barras                                                                              |
|  | Produto estéril desde que a embalagem não seja danificada. Esterilizado por óxido de etileno. |
|   | Proteger contra a luz e calor.                                                                |
|   | Proteger contra a umidade.                                                                    |
|   | Veja instruções de uso                                                                        |
|   | Número do lote de fabricação do produto                                                       |
|   | Validade do produto                                                                           |
|   | Data de fabricação                                                                            |
|   | Código do produto acabado                                                                     |

**Lista de modelos e especificações técnicas:**

| Código | Diâmetro externo do Ureteroscópio (Fr) |
|--------|----------------------------------------|
| 70000  | 9 Fr                                   |
| 70001  | 7,5 Fr                                 |

**Lista de acessórios:**

| Código | Acessório  |
|--------|------------|
| 70100  | Conector Y |

**AVISO:**

*A Medical System do Brasil (MSB) informa a seus clientes que foram adotados todos os cuidados na concepção e fabricação deste produto.*

*A MSB não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido à utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, o armazenamento e uso em pacientes (procedimento cirúrgico, diagnóstico e tratamento). A MSB se abstém da responsabilidade de reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria (MSB).*

*A identificação da versão desta instrução de uso é referente aos lotes produzidos após a data de vigência do produto registrado na Anvisa.*

*Se deseja obter a instrução de uso deste produto em formato impresso, sem custo adicional, por favor nos contacte através dotelefone (71) 3379-7421 ou endereço [qualidade@msbbrasil.com](mailto:qualidade@msbbrasil.com).*

**Fabricado por:**

**MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

**Rua Araponga, 364, Loteamento Varandas Tropicais Qd 01 Lote 19. Pitangueiras, Lauro de Freitas, BA. BRASIL CEP 42700-000**

**Fone: + 55 71 3379-7421 CNPJ: 06.167.295/0001-71**

**[www.msbbrasil.com](http://www.msbbrasil.com)**

**Resp. Técnico: Juliana Ranzan Matos CRF-BA 18846**

**AFE N°: UW95Y6MHW6H7 (8.04544.1)**

**ANVISA n° 80454419007**

**Data de vigência: 23/01/2023**