

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final ter formatação diferente.

Esta Instrução de uso refere-se ao seguinte produto:

M0054665B0

SpyScope™ DS SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Access and Delivery Catheter

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	18
Gebrauchsanweisung	26
Istruzioni per l'uso	35
Gebruiksaanwijzing	43
Instruções de Utilização	51

SpyScope™ DS

SpyScope DS II

FOR USE WITH THE SPYGLASS™ DS DIGITAL CONTROLLER

Cateter de Acesso e Administração

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II (doravante ambos designados como Cateter SpyScope DS) são endoscópios estéreis para uma única utilização que permitem o acesso e a administração de acessórios na anatomia pancreático-biliar pretendida e apresentam imagens de vídeo em direto quando ligados a um Controlador Digital SpyGlass DS.

NOTA: O Cateter SpyScope DS (M00546600) é compatível com Controladores com revisões de software 2.1 e 2.2. O Cateter SpyScope DS II (M00546610) é compatível com Controladores apenas com a revisão de software 2.2.

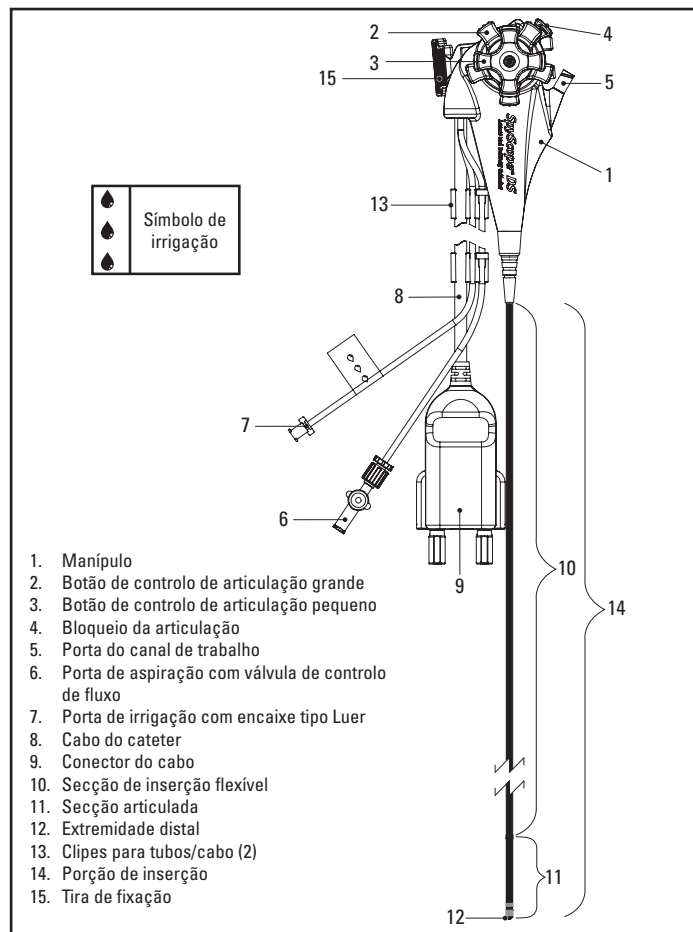
Características e controlos

O Cateter SpyScope DS inclui as seguintes características e controlos:

- **Manípulo**—O manípulo permite ao utilizador ligar e utilizar o Cateter SpyScope DS. O manípulo inclui: tira de fixação, botões de controlo e bloqueio da articulação, porta do canal de trabalho, pontos de ligação para irrigação, aspiração e conector do cabo.

- **Botão de controlo de articulação grande**—A rotação deste botão na direcção do utilizador (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) faz com que a secção articulada do Cateter SpyScope DS se dobre para cima e para a esquerda. A rotação deste botão na direcção contrária à do utilizador (sentido dos ponteiros do relógio) dobra a secção articulada para baixo e para a direita.
- **Botão de controlo de articulação pequeno**—A rotação deste botão na direcção do utilizador (sentido contrário ao dos ponteiros do relógio) dobra a secção articulada do Cateter SpyScope DS para baixo e para a esquerda. A rotação deste botão na direcção contrária à do utilizador (sentido dos ponteiros do relógio) dobra a secção articulada para cima e para a direita.
- **Bloqueio da articulação**—A colocação desta alavanca de bloqueio na direcção da seta bloqueia tanto os botões de controlo de articulação como a secção articulada do Cateter SpyScope DS nas posições actuais. A activação parcial do bloqueio pode permitir um aumento da força de rotação dos botões para um controlo mais preciso da secção articulada.
- **Porta do canal de trabalho**—A porta do canal de trabalho é o ponto de inserção dos acessórios. Opcionalmente, o adaptador de porta em Y (incluído na embalagem) também pode fixar-se aqui para vedar a ligação dos acessórios que passam pelo canal de trabalho e/ou permitir a injeção de fluidos com um acessório colocado.
- **Tira de fixação**—A tira de fixação fixa o Cateter SpyScope DS ao manípulo do duodenoscópio.
- **Porta de aspiração (com válvula de controlo de fluxo)**—A porta de aspiração é o ponto de ligação do tubo de aspiração e/ou da seringa e inclui uma válvula de controlo de fluxo (ligado/desligado) branca com um encaixe tipo Luer.
- **Porta de irrigação**—A porta de irrigação é o ponto de ligação do tubo de irrigação e tem um conector tipo Luer.
- **Cabo do cateter**—O cabo do cateter transmite a luz proveniente do controlador para a extremidade distal do Cateter SpyScope DS e transmite os sinais de vídeo captados pelo sensor de vídeo do Cateter SpyScope DS para o controlador para processamento e visualização de imagens.
- **Conector do cabo**—O conector do cabo liga o cabo do cateter ao controlador. Este conector inclui uma patilha de bloqueio, que se vira para cima durante a inserção no controlador.

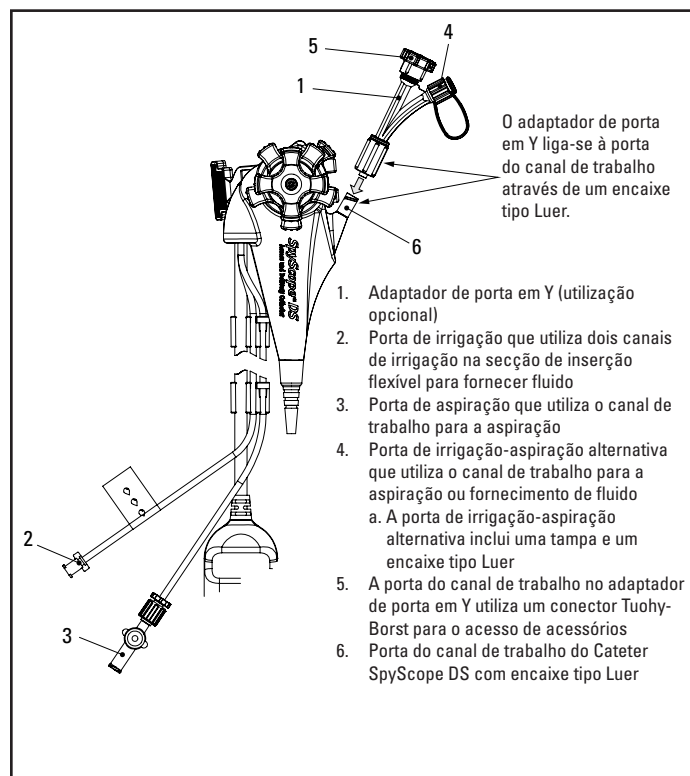
Figura 1. Principais características do Cateter SpyScope™ DS



- **Secção de inserção flexível**—A secção de inserção flexível deriva de um tubo com vários lúmenes e inclui um canal de trabalho para acessórios/ aspiração e dois canais para a injeção de fluido de irrigação.
- **Secção articulada**—A secção articulada é a secção do ponto de inserção que se articula em resposta ao movimento dos botões de articulação.
- **Extremidade distal**—A extremidade distal do Cateter SpyScope DS inclui os pontos de saída do canal de trabalho e dois canais de irrigação. Também inclui o sensor de imagens de vídeo e elementos de iluminação.
- **Clipes para tubos/cabo**—Os dois clipes para tubos/cabo permitem encaixar a secção do tubo de irrigação, a secção do tubo de aspiração e o cabo do cateter conjuntamente para maior organização. Opcionalmente, o cabo do cateter e a secção do tubo de irrigação podem ser removidos do clipe e/ou reposicionados ao longo do cabo.
- **Porção de inserção**—A porção de inserção inclui o comprimento total introduzível, incluindo a secção de inserção flexível passiva, a secção articulada e a extremidade distal.

- **Adaptador de porta em Y**—A utilização do adaptador de porta em Y é opcional. O adaptador de porta em Y pode ser fixado à porta do canal de trabalho utilizando um encaixe tipo Luer. Quando estiver fixo, a porta em Y prolonga o canal de trabalho de forma a incluir um conector Tuohy-Borst para o acesso de acessórios e fornece uma porta de injeção-aspiração alternativa que utiliza o canal de trabalho para a administração ou aspiração de fluidos (Figura 2).

Figura 2. Adaptador de porta em Y e funções de irrigação e aspiração



Princípio de funcionamento

O Cateter SpyScope DS funciona em conjunto com o Controlador Digital SpyGlass™ DS, que lhe fornece a fonte de luz e o processamento de imagens. Os médicos introduzem o Cateter SpyScope DS no local do procedimento através do canal de trabalho de um duodenoscópio.

O Cateter SpyScope DS é composto por um manípulo e uma porção de inserção. Sem fixar o adaptador de porta em Y, o manípulo inclui três portas:

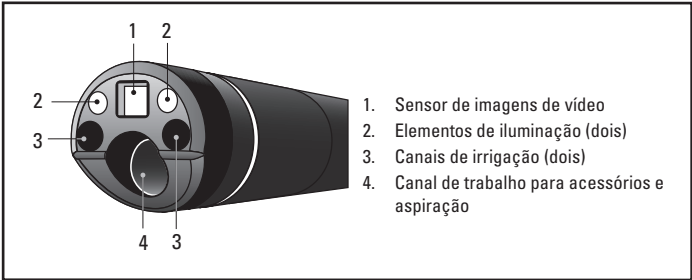
- Uma porta do canal de trabalho para a administração de acessórios (incluindo a Pinça SpyBite™).
- Uma porta de aspiração para a remoção opcional de fluido através do canal de trabalho.
- Uma porta de irrigação para a injeção de soluções de irrigação através de dois canais dedicados para desimpedir o campo de visão e alargar o canal.

A utilização do adaptador de porta em Y acrescenta uma porta adicional ao manípulo (Figura 2).

A porta adicional pode ser utilizada como alternativa às portas de injeção e aspiração integradas no manípulo. A porta adicional fornecida pelo adaptador de porta em Y permite utilizar o canal de trabalho para a aspiração ou injeção de fluidos de irrigação.

Os três canais e os elementos de iluminação-imagem terminam na extremidade distal da porção de inserção.

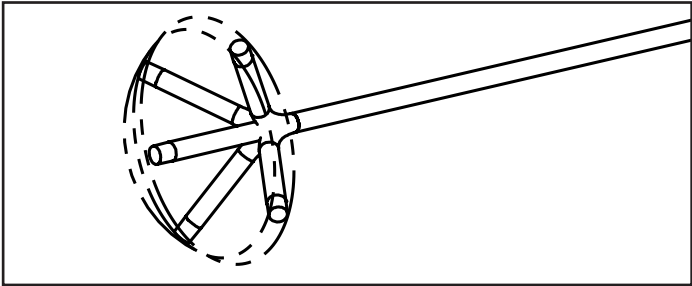
Figura 3. Elementos da ponta distal



Secção articulada e campo de trabalho

A secção articulada dobra-se em quatro direcções diagonais controladas pelos dois botões de controlo de articulação existentes no manípulo (Figura 4).

Figura 4. Articulação e campo de trabalho do Cateter SpyScope™ DS



Isolar o Cateter SpyScope DS da alimentação eléctrica

Para isolar o Cateter SpyScope DS da alimentação eléctrica, desligue o cabo de alimentação do controlador da tomada eléctrica.

Informações para o utilizador

O Cateter SpyScope DS e estas instruções destinam-se a ser utilizados por médicos com formação para realizar procedimentos endoscópicos pancreático-biliares, incluindo a colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE). Recomenda-se uma compreensão exaustiva das técnicas, princípios, aplicações clínicas e riscos associados à CPRE e aos procedimentos de colangiopancreatografia antes de se utilizar o Cateter SpyScope DS como parte do Sistema de Visualização Directa SpyGlass™ DS e DS II (doravante denominado Sistema SpyGlass DS).

Conteúdo

- Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS
- Adaptador de porta em Y

ESPECIFICAÇÕES

As especificações do Cateter SpyScope DS são sintetizadas na Tabela 1.

Tabela 1. Especificações do Cateter SpyScope DS (M00546600 e M00546610)

Especificações	Valor
Direcção de visualização	0 graus (visualização em frente)
Campo de visão	120 graus no ar
Largura da ponta distal	10,5 F (3,5 mm)
Largura máxima da porção de inserção	10,8 F (3,6 mm)
Comprimento de trabalho	214 cm
Largura mínima do canal para acessórios¹	1,2 mm (3,6 F)
Intervalo mínimo de angulação	30 graus com o dispositivo acessório no canal de trabalho

¹ Não existe qualquer garantia de que os instrumentos seleccionados tendo como critério exclusivo esta largura mínima do canal para instrumentos sejam compatíveis quando combinados.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Visualização Directa SpyGlass DS e DS II é indicado para utilização em aplicações terapêuticas e de diagnóstico durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo canais hepáticos. O Sistema de Visualização Directa SpyGlass DS e DS II é constituído por dois componentes: o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS ou o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II e o Controlador Digital SpyGlass DS.

O Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS e o Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS II destinam-se a fornecer visualização directa e a orientar os dispositivos ópticos e acessórios para aplicações terapêuticas e de diagnóstico durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo os canais hepáticos.

O Controlador Digital SpyGlass DS destina-se a fornecer iluminação e a receber, processar e transmitir imagens do Cateter de Acesso e Administração SpyScope DS ou do Cateter de Acesso e Administração SkyScope DS II para aplicações terapêuticas e de diagnóstico durante procedimentos endoscópicos no sistema pancreático-biliar, incluindo os canais hepáticos.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações associadas à utilização deste dispositivo incluem:

- Pacientes para os quais a CPRE seja medicamente contra-indicada.
- Contra-indicações específicas da exploração e canulação endoscópicas dos canais pancreático-biliares.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o Cateter SpyScope DS na presença de fluidos ou gases inflamáveis desprotegidos, tais como detergentes, anestésicos, óxido nítrico (NO) ou oxigénio. Caso contrário, poderão ocorrer incêndios e queimaduras no operador e no paciente.
- Não introduza o Cateter SpyScope DS no duodeno através do duodenoscópio se não tiver um campo de visão endoscópica desimpedido. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no doente, tais como perfuração, hemorragia ou lesões das membranas mucosas.
- Não administre a terapêutica quando um acessório estiver fora do campo de visão nem force a extremidade distal do Cateter SpyScope DS contra a mucosa. Caso contrário, poderão ocorrer lesões no doente, tais como perfuração, hemorragia ou lesões das membranas mucosas.

- Não utilize tubos de irrigação sem uma válvula de via única instalada, para evitar a ocorrência de refluxo. Fazê-lo poderá resultar em contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada.
- Não olhe directamente para a luz emitida pelo Cateter SpyScope™ DS. Caso contrário, poderão ocorrer lesões oculares.
- A face do cabo permanece quente durante algum tempo depois de ser desligado do controlador. Não toque na face do conector do cabo imediatamente depois de o remover do controlador. Caso contrário, poderão ocorrer queimaduras cutâneas.
- Se utilizar o adaptador de porta em Y, abra-o antes de efectuar o retrocarregamento sobre um fio-guia para garantir que este não é empurrado para além do ponto anatómico previsto, resultando em perfuração.
- O Cateter SpyScope DS não se destina a ser utilizado com dispositivos de coagulação/corte de RF.
- **ADVERTÊNCIA:** Não é permitido modificar este equipamento.
- Deve evitar-se a utilização deste equipamento próximo de ou empilhado com outro equipamento porque poderá provocar um funcionamento inadequado. Se essa forma de utilização for necessária, deverá verificar se ambos os equipamentos estão a funcionar normalmente.

PRECAUÇÕES

- Utilize o Cateter SpyScope DS apenas em conjunto com o Controlador Digital SpyGlass™ DS. A ligação a outros dispositivos pode causar danos no dispositivo ou materiais, bem como lesões no operador.
- A dobragem excessiva da porção articulada do Cateter SpyScope DS com o elevador do duodenoscópio pode originar a sua quebra ou torção. Não dobre excessivamente a porção articulada com o elevador do duodenoscópio.

Nota: Se a quebra ou torção do Cateter SpyScope DS for confirmada por raios X, pare de utilizar o Cateter SpyScope DS imediatamente.

- A activação de um gerador de litotripsia electrohidráulica (EHL) ou por laser nas proximidades da extremidade distal do Cateter SpyScope DS pode danificar a extremidade distal. Consulte as instruções de utilização do laser ou do fabricante da sonda de EHL relativamente à distância adequada entre a fibra de laser e a sonda de EHL e a extremidade distal do Cateter SpyScope DS. No mínimo, certifique-se de que a fibra de laser ou a sonda de EHL se prolonga, pelo menos, 2 mm (0,08 in.) para além da extremidade distal antes de acionar o laser ou a EHL.
- Se o cabo do cateter do controlador for desligado antes de remover a porção de inserção do duodenoscópio, perder-se-á a visualização. Remova o Cateter SpyScope DS do duodenoscópio antes de desligar o cabo.
- Danos na face do conector do cabo do cateter podem resultar na ausência de visualização ou numa perda inesperada de visualização. Manuseie o cabo com cuidado e inspecione a face do conector do cabo do cateter quanto a danos antes da utilização.
- A utilização de um desfibrilhador cardíaco com o Cateter SpyScope DS colocado num paciente pode danificar o controlador. Remova o Cateter SpyScope DS antes de utilizar o desfibrilhador.
- O Cateter SpyScope DS deve ser utilizado com cuidado em pacientes anteriormente submetidos a cirurgia gástrica ou das vias biliares ou com estenoses dos canais. Estas condições podem impedir a passagem do Cateter SpyScope DS.
- Não introduza uma ficha do cabo do conector húmida no Controlador Digital SpyGlass DS, pois pode originar um mau desempenho do vídeo ou danos no sistema.

- Os equipamentos de comunicações portáteis de RF (incluindo os periféricos, como os cabos das antenas e as antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Sistema SpyGlass DS, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outro modo, poderá ocorrer deterioração deste equipamento.
- As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 de classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (no qual é geralmente exigido CISPR 11 de classe B), este equipamento poderá não oferecer a proteção adequada relativamente a serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como deslocar ou reorientar o equipamento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As complicações possíveis podem incluir, entre outras:

- Pancreatite
- Perfuração
- Hemorragia
- Hematoma
- Septicemia/infecção
- Colangite
- Reacção alérgica ao meio de contraste
- Danos da membrana mucosa

CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Declaração de desempenho essencial

O Cateter SpyScope DS não dispõe de desempenho essencial conforme definido pela norma IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido esterilizado num tabuleiro. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

O Cateter SpyScope DS é compatível com os seguintes dispositivos auxiliares e acessórios:

- Controlador Digital SpyGlass DS (M00546650 ou M0054665B0).
- Dispositivos acessórios com um comprimento mínimo de trabalho de 230 cm (90,6 in) e compatíveis com um diâmetro de canal de trabalho de 1,2 mm (3,6 F).
- Bombas de irrigação a uma pressão máxima de 40 psi (276 kPa) em que a linha de fornecimento disponha de um conector macho tipo Luer. Reveja as instruções de utilização da bomba para garantir que os limites de processo acima não são excedidos e que utiliza correctamente a bomba.
- Duodenoscópios com um diâmetro mínimo de canal de trabalho de 4,2 mm (0,16 in).
- Fios-guia com um DE máximo de 0,035 in (0,9 mm).
- Adaptador de porta em Y (fornecido com o Cateter SpyScope DS).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O ambiente de utilização prevista é a sala de operações ou salas de endoscopia num hospital.

Desembalar e inspecionar o Cateter SpyScope™ DS

Abra e remova o Cateter SpyScope DS (ainda na sua embalagem estéril) de quaisquer embalagens de transporte e, em seguida, efectue as seguintes verificações visuais e de operacionalidade:

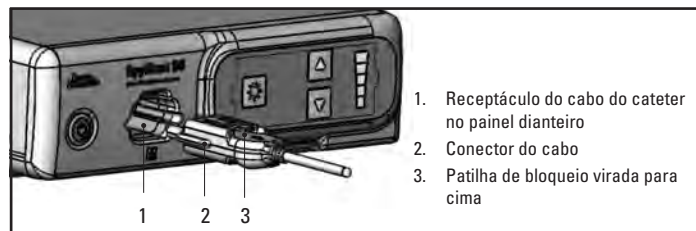
1. Verifique a data de validade na embalagem do Cateter SpyScope DS. Não utilize o Cateter SpyScope DS se tiver ultrapassado a data de validade.
2. Certifique-se de que a embalagem estéril está intacta e não apresenta sinais de danos, perfurações ou rupturas. Se a embalagem apresentar qualquer tipo de dano, não utilize o Cateter SpyScope DS.
3. Remova o Cateter SpyScope DS da embalagem estéril e verifique se apresenta sinais de danos. Se observar danos, não utilize o Cateter SpyScope DS.
4. Inspeccione toda a superfície da porção de inserção visualmente e apalpando-a com as pontas dos dedos. Examine o manípulo, a alavanca de articulação, a porta do canal de trabalho e as portas de irrigação e aspiração. Certifique-se de que não existem componentes soltos ou partidos.
5. Inspeccione visualmente a extremidade distal quanto a danos, incluindo mossas, protrusões, rupturas e perfurações.
6. Rode os botões de articulação situados no manípulo do Cateter SpyScope DS e confirme visualmente a articulação da secção articulada ao rodar os botões. O funcionamento deverá ser preciso e sem impedimentos. Não force a secção articulada numa posição recta ou flectida enquanto estiver a segurar na alavanca de articulação. Caso contrário, poderá danificar o mecanismo de controlo.
7. Examine visualmente o cabo do cateter quanto a torções ou danos. Inspeccione visualmente o conector do cabo quanto a danos.
8. Se o adaptador de porta em Y for utilizado, inspeccione-o visualmente e confirme que o vedante Tuohy-Borst está aberto.

Ligar o cabo do Cateter SpyScope DS e verificar a imagem

Ligue o cabo do Cateter SpyScope DS ao Controlador Digital SpyGlass™ DS e ajuste a imagem de acordo com os seguintes passos:

1. Ligue a alimentação do controlador seguindo as instruções fornecidas com o mesmo.
2. Quando o monitor utilizado com o controlador apresentar o ecrã de ligação do cabo, ligue o conector do cabo do Cateter SpyScope DS (com a patilha de bloqueio virada para cima) ao receptáculo do painel dianteiro do controlador (Figura 5). Empurre o conector do cabo para dentro até a patilha de bloqueio se encaixar.
3. Verifique se é apresentada uma imagem no ecrã.

Figura 5. Introdução do conector do cabo no receptáculo do controlador



Fixar o Cateter SpyScope DS ao duodenoscópio

1. Posicione o Cateter SpyScope DS de forma que os respectivos botões de controlo de articulação fiquem alinhados com os botões de direcção do duodenoscópio e o manípulo fique por baixo do canal de trabalho do duodenoscópio (Figura 6).

2. Utilize a tira de fixação para fixar o Cateter SpyScope DS ao duodenoscópio (Figura 7). Puxe-a para fora antes de a enrolar para esticar o material da tira e facilitar a ligação.

Figura 6. Posicionamento do Cateter SpyScope DS para fixação ao duodenoscópio

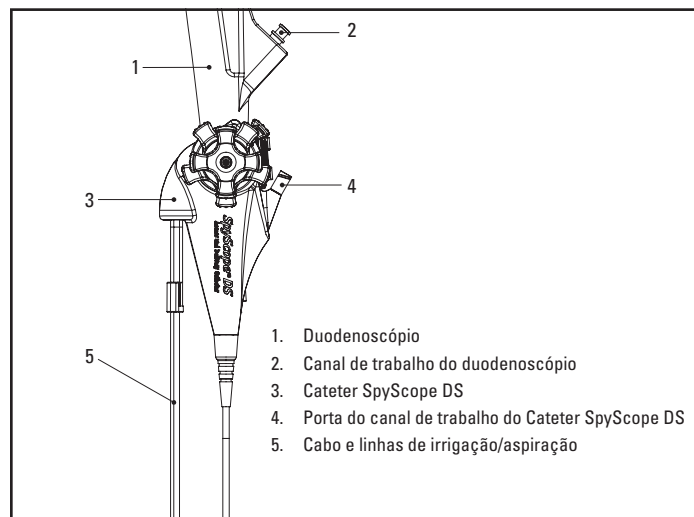
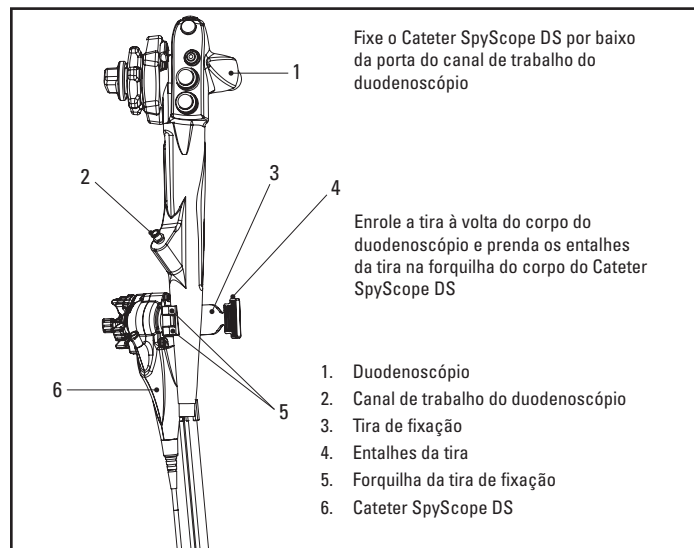


Figura 7. Fixação do Cateter SpyScope DS ao duodenoscópio utilizando a tira de fixação



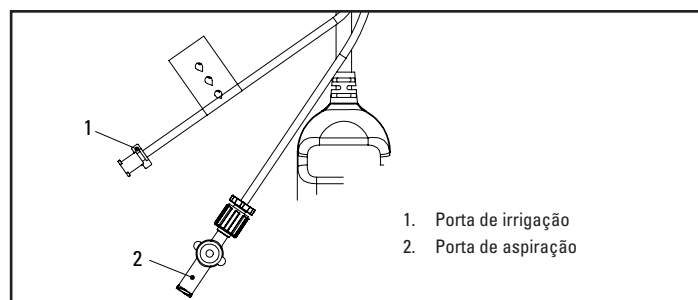
Fixar a irrigação, a aspiração e o adaptador de porta em Y

1. Ligue uma bomba de irrigação à porta correspondente no Cateter SpyScope DS utilizando o tubo de irrigação da bomba (Figura 8) segundo as instruções de utilização da bomba de irrigação.

Nota: Não utilize tubos de irrigação sem uma válvula de via única instalada, para evitar a ocorrência de refluxo. Fazê-lo poderá resultar em contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção no paciente ou infecção cruzada.

2. Se pretendido, ligue uma fonte de aspiração à porta correspondente no Cateter SpyScope™ DS. A válvula reguladora pode ser utilizada para gerir o fluxo de aspiração.
3. Se pretendido, fixe o adaptador de porta em Y à porta do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS. Para utilizar a porta de injeção/aspiração do adaptador de porta em Y, remova a respectiva tampa e ligue a fonte de injeção/aspiração à porta utilizando um encaixe tipo Luer. Para utilizar a porta de acesso do adaptador de porta em Y, abra a válvula Tuohy-Borst rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e introduza o acessório na porta.

Figura 8. Portas de irrigação e aspiração



Introduzir e posicionar o Cateter SpyScope DS

O Cateter SpyScope DS pode ser introduzido no canal de trabalho do duodenoscópio com ou sem uma tampa para biópsia colocada e com ou sem um fio-guia utilizado através do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS.

Nota: Se o Cateter SpyScope DS for introduzido através de uma tampa para biópsia, certifique-se de que esta dispõe de uma abertura suficientemente grande para acomodar a secção de inserção flexível do Cateter SpyScope DS, caso contrário, é necessário perfurar a tampa para biópsia com vista a criar essa abertura.

Nota: O Cateter SpyScope DS é compatível com fios-guia com um diâmetro externo máximo de 0,9 mm (0,035 in).

1. Introduza o Cateter SpyScope DS no duodenoscópio.
 - a. Se utilizar uma abordagem sem fio-guia:
 - i. Introduza a extremidade distal do Cateter SpyScope DS no canal de trabalho de um duodenoscópio utilizando para o efeito movimentos de avanço curtos (2 a 3 centímetros).

Nota: Se utilizar uma abordagem sem fio-guia, considere pré-carregar um dispositivo (por exemplo, pinças de biópsia) no Cateter SpyScope DS antes de introduzir o Cateter SpyScope DS no canal de trabalho do duodenoscópio.

- b. Se utilizar uma abordagem com fio-guia:
 - i. Deixe um fio-guia canulado no canal de trabalho do duodenoscópio e remova os restantes acessórios (instrumento de corte, cânula, etc.).

- ii. Retrocarregue o fio-guia na ponta distal do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS. Se utilizar um adaptador de porta em Y, certifique-se de que está na posição aberta e, se necessário, desligue a fonte de luz no controlador para melhor visualizar o canal de trabalho na extremidade distal do Cateter SpyScope DS.

2. Faça avançar o Cateter SpyScope DS para baixo até ao elevador do duodenoscópio.
3. Aplique irrigação para encher os canais de irrigação do Cateter SpyScope DS com solução salina até obter um fluxo consistente. Esta acção irá minimizar a presença de bolhas de ar durante a irrigação posterior no canal pretendido.
4. Faça avançar o Cateter SpyScope DS através da secção do elevador do duodenoscópio, baixando o elevador conforme necessário.

Nota: Minimizar a utilização do elevador do duodenoscópio quando a porção azul clara do Cateter SpyScope DS estiver no elevador.

5. Introduza a extremidade distal do Cateter SpyScope DS na papila e entre na ampola de Vater. Para tal, utilize os botões de controlo de articulação do duodenoscópio e do Cateter SpyScope DS. Se pretendido, bloqueie parcialmente os botões de controlo de articulação do Cateter SpyScope DS.

Nota: Pode ser necessário realizar previamente uma esfinterotomia para fazer avançar o Cateter SpyScope DS para dentro da papila.

6. Se necessário, ajuste a luminosidade para obter a melhor imagem possível. (Consulte as instruções de utilização do Controlador Digital SpyGlass™ DS para saber mais sobre o ajuste da luminosidade da imagem.)
7. Para ajudar a desimpedir o campo de visão durante o procedimento, aplique irrigação conforme necessário. Se pretendido, aplique aspiração para além da irrigação. Para aplicar aspiração, remova quaisquer acessórios do canal de trabalho, fixe uma fonte de aspiração à porta correspondente, abra a válvula de aspiração e tape o canal de trabalho (com um dedo ou apertando a válvula Tuohy-Borst no adaptador de porta em Y). Irrigue a porta de aspiração após este processo conforme necessário.
8. Continue a fazer avançar o Cateter SpyScope DS pelo aparelho pancreático-biliar na direcção do local pretendido. Para tal, levante e baixe o elevador do duodenoscópio enquanto faz avançar o Cateter SpyScope DS e utiliza os botões de controlo de articulação deste dispositivo. Se pretendido, bloqueie parcialmente os botões de controlo de articulação.
9. Quando o Cateter SpyScope DS estiver na posição pretendida, bloqueie a secção articulada com o bloqueio correspondente conforme necessário.
10. Se utilizar uma abordagem com fio-guia, remova-o do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS conforme apropriado para melhorar o controlo de direccionamento.
11. Pode ser injectado meio de contraste através do canal de trabalho do Cateter SpyScope DS para permitir a visualização fluoroscópica. Certifique-se de que a válvula de ligação de aspiração está na posição fechada (perpendicular) antes de proceder à injeção através do canal de trabalho.

Nota: O canal de trabalho do Cateter SpyScope DS deve ser irrigado com solução salina após a utilização do meio de contraste. Se o canal não for irrigado, os dispositivos acessórios poderão não passar através do canal e a articulação da extremidade pode ficar reduzida.

Introduzir um acessório no Cateter SpyScope™ DS

1. Prepare um acessório para utilização de acordo com as instruções fornecidas com o mesmo.
2. Observando o vídeo em directo ao mesmo tempo que controla o Cateter SpyScope DS, introduza o acessório no canal de trabalho deste utilizando a porta correspondente. Se utilizar o adaptador de porta em Y, abra a válvula Tuohy-Borst na porta de acesso e introduza o acessório nesta porta.
3. Faça avançar o acessório lentamente, observando sob fluoroscopia conforme necessário e através das imagens de vídeo em directo a sua entrada inicial no campo de visão na posição das 6 horas.
4. Quando o acessório surgir da extremidade distal do Cateter SpyScope DS, direcione a extremidade distal do acessório para a localização visada de forma a realizar a técnica pretendida.
5. Quando utiliza uma sonda de EHL, pode ocorrer degradação ou perda de imagem durante a ativação da sonda. Se perder a imagem, desligue o conector do cabo do Cateter SpyScope DS do controlador e volte a ligá-lo.

Nota: Se observar resistência ao fazer avançar acessórios através do Cateter SpyScope DS: (1) certifique-se de que o elevador do duodenoscópio não está levantado, (2) certifique-se de que o bloqueio da articulação no Cateter SpyScope DS está desactivado e os botões estão na posição inicial para que a extremidade distal do Cateter SpyScope DS assuma a posição recta predefinida, e (3) certifique-se de que o acessório está na configuração adequada para a passagem pelo Cateter SpyScope DS (por exemplo, uma Pinça SpyBite™ está fechada ou as porções flexíveis do acessório não estão articuladas).

Nota: Se ainda assim sentir resistência, puxe o Cateter SpyScope DS para trás com cuidado e, em seguida, faça avançar lentamente o dispositivo acessório. O Cateter SpyScope DS poderá ser então avançado, fazendo avançar o dispositivo acessório para além do ponto de resistência dentro do Cateter SpyScope DS.

Remover um acessório do Cateter SpyScope DS

1. Observando o vídeo em directo, faça recuar o acessório para dentro da extremidade distal do Cateter SpyScope DS. Se utilizar o adaptador de porta em Y, desbloqueie o vedante Tuohy-Borst antes de recuar.
2. Retire lentamente o acessório do Cateter SpyScope DS. Se sentir resistência, investigue a origem da mesma antes de continuar a fazer recuar o acessório.
3. A remoção e substituição de acessórios decorre ao longo do procedimento.

Remover o Cateter SpyScope DS do duodenoscópio

Observe os passos seguintes para remover o Cateter SpyScope DS do duodenoscópio:

1. Certifique-se de que o bloqueio da articulação está desactivado e os botões de controlo de articulação estão na posição inicial para evitar traumatismos nos tecidos.
2. Remova o acessório do Cateter SpyScope DS.
3. Puxe o Cateter SpyScope DS para dentro do duodenoscópio.
4. Prima o botão do modo de iluminação na parte dianteira do Controlador Digital SpyGlass™ DS para apagar os LEDs.
5. Retire a porção flexível do Cateter SpyScope DS do duodenoscópio.
6. Separe o manípulo do Cateter SpyScope DS do duodenoscópio soltando a tira de fixação.
7. Desligue os tubos de irrigação e aspiração (se necessário) do Cateter SpyScope DS.

8. Pressione a patilha de bloqueio no conector do cabo do cateter e, em simultâneo, puxe o conector para fora para soltar o cabo.
9. Elimine o Cateter SpyScope DS de acordo com o protocolo hospitalar para o tratamento de lixo de risco biológico. (Consulte “Eliminar o Cateter SpyScope DS e os materiais de embalagem” em baixo.)

Concluir a utilização do Cateter SpyScope DS em segurança durante um procedimento

Observe os passos seguintes para concluir a utilização do Cateter SpyScope DS em segurança durante um procedimento:

1. Remova qualquer acessório e o Cateter SpyScope DS do paciente.
2. Desligue o cabo do cateter da parte dianteira do controlador pressionando a patilha de bloqueio do conector do cabo para baixo e puxando-o para fora do receptáculo.
3. Desligue o controlador premindo o botão de alimentação. A luz indicadora do botão de alimentação apaga-se, indicando que o controlador deixou de receber alimentação.

Eliminar o Cateter SpyScope DS e os materiais de embalagem

Elimine o Cateter SpyScope DS de acordo com o protocolo hospitalar para o tratamento de lixo de risco biológico.

Elimine os materiais de embalagem de acordo com as leis e regulamentos nacionais relevantes.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eslusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Includes Y-Adaptor
Incluye adaptador en "Y"
Inclut un adaptateur en Y
Enthält Y-Adapter
Include un adattatore a Y
Inclusief Y-adaptor
Inclui o Adaptador em Y



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Argentina Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package
is damaged.



Recyclable
Package

C € 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-04



50746089-01

Fabricante Legal:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Estados Unidos da América

Local de Fabricação:
Boston Scientific Corporation
780 Brookside Drive
Spencer, IN 47460, USA

Importado e Distribuído no Brasil por:
Boston Scientific do Brasil Ltda.
Avenida das Nações Unidas, 21476 - Edifícios P8, P9 e P10
Bairro: Vila Almeida, CEP: 04795-000, São Paulo - SP
CNPJ: 01.513.946/0001-14
Responsável Técnica: Elisangela Ione Molina, CRF-SP nº 50.435
Registro ANVISA nº: 10341350849

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:

S-LLF365; S-LLF550; S-LLF910; S-LLF273TG

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:

<https://www.bostonscientific.com.br>

ANVISA nº: 10341350906

FABRICANTE LEGAL:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA

DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO:

Boston Scientific do Brasil LTDA.

Av. das Nações Unidas, 21476

Edifícios P8, P9 e P10, Vila Almeida

CEP: 04795-000, São Paulo/SP

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Telefone SAC/Assistência Técnica: 0800-016-2724

E-mail: faleconosco@bsci.com

Website: <https://www.bostonscientific.com.br>



50743812-04

2019-10
< pt-BRA >

BRA Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

SureFlex™

Fibra de laser

Rx ONLY

Atenção: as leis federais dos EUA restringem a venda desses dispositivos a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTÉRIL pelo uso do processo de óxido de etileno (OE). Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se identificar danos, entre em contato com o representante da Boston Scientific.

Somente para uso descartável. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecções cruzadas no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Depois de usar, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administração e/ou governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A fibra de laser SureFlex é um dispositivo de entrega de laser por fibra óptica que consiste em uma terminação de alta energia patenteada (conector Black Hole), uma fibra de sílica/silica com um claveamento secundário de polímero curado UV e uma jaqueta de copolímero de etileno tetrafluoroetileno (ETFE). A saída de fibra de laser padrão é uma ponta de polimento a laser livre de defeitos. As fibras de laser SureFlex são concebidas para uso em uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos como parte integral de um sistema de laser cirúrgico.

Informações para o usuário

Este produto só deve ser usado por médicos treinados no uso e na operação adequada de sistemas de laser cirúrgico e familiarizados com as aplicações fisiológicas da energia de laser.

Tabela 1. Informações do produto

Descrição do produto	Potência máxima	Tamanho do núcleo	Diâmetro externo
SureFlex 273	35 W	273 µm	430 µm
SureFlex 365	100 W	365 µm	730 µm
SureFlex 550	100 W	550 µm	1040 µm
SureFlex 910	100 W	910 µm	1400 µm

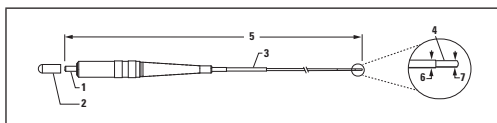


Figura 1. Fibra de laser SureFlex

1. Conector SMA
2. Tampa protetora
3. Fibra com jaqueta de ETFE
4. Núcleo da fibra
5. Comprimento total da fibra: 3,5 m ± 0,3 m
6. Diâmetro externo da fibra
7. Diâmetro do núcleo da fibra

Conteúdo

Fibra de laser

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

A fibra de laser SureFlex destina-se ao uso em aplicações cirúrgicas baseadas em laser, incluindo, entre outros, procedimentos cirúrgicos, endoscópicos, laparoscópicos e abertos envolvendo vaporização, ablação, coagulação, hemostasia, excisão, ressecção e incisão de tecido mole e cartilaginoso, e procedimentos cirúrgicos envolvendo vaporização, ablação e fragmentação de cálculos (urinários e biliares). A fibra de laser SureFlex foi desenvolvida para utilização com os sistemas de laser Ho:YAG que foram liberados para uso cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- Leia cuidadosamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as advertências e precauções indicadas nestas e em outras instruções relevantes para o procedimento. Deixar de fazer isso pode causar complicações.
- O uso inadequado do dispositivo ou o uso de um dispositivo danificado pode causar graves danos aos olhos ou tecidos, incêndio na sala de tratamento ou exposição acidental do paciente ou da equipe presente na sala de tratamento ao laser.
- Não dobre a fibra de laser em ângulos agudos. Se for observado vazamento de luz (feixe guia) pela fibra, poderá ocorrer falha da fibra quando for aplicada energia terapêutica à medida que a fibra sofrer uma deflexão além dos seus limites ópticos de reflexão interna total.
- Interrompa imediatamente o uso se ocorrerem quebras ou fraturas na fibra de laser. Essas quebras ou fraturas podem causar a emissão não direcionada de energia de laser, tornando a ponta distal inútil e potencialmente causando danos aos tecidos adjacentes.
- Sempre certifique-se de que toda a equipe da sala de cirurgia use óculos de proteção adequados durante o fornecimento da energia de laser. Deixar de fazer isso pode resultar em lesões.
- Não use a fibra de laser SureFlex na presença de soluções, gases ou materiais inflamáveis, ou em um ambiente enriquecido com oxigênio.
- A fibra não deve ser pressionada com uma pinça ou por outro instrumento de fixação, pois isso pode causar danos ou o rompimento da fibra.
- Endoscópios, cestas, fios-guia e outros acessórios do ureteroscópio podem ser danificados pelo contato direto com o feixe de tratamento de laser.
- Se for encontrada resistência durante o avanço ou o recuo, PARE. NÃO continue sem primeiramente determinar a causa da resistência e tomar as ações corretivas.
- Pode ocorrer embolismo por gás com o uso de gás injetado, principalmente em tratamento endoscópico ou intersticial.
- Resíduos de sangue e tecidos e/ou danos podem causar superaquecimento da fibra de laser SureFlex. Isso traz um risco significativo ao paciente e ao médico responsável. Nesse caso, certifique-se de que o sistema de laser esteja no modo EM ESPERA e remova cuidadosamente a fibra de laser SureFlex do instrumento. Use um pano macio e estéril para limpar a ponta de vidro, evitando qualquer pressão lateral que possa danificar a ponta. Não raspe a fibra de laser com instrumentos afiados, pois podem ocorrer danos.

- Durante a execução do tratamento com laser pode ocorrer perfuração perto de áreas sensíveis (vasos sanguíneos, intestino). A energia de laser só deve ser aplicada durante o período necessário para a obtenção do efeito desejado.

PRECAUÇÕES

- Em tecidos moles, o aumento do tempo de exposição ao laser terá como resultado uma zona mais profunda e mais ampla de necrose.
- Se o tecido parecer estar grudado na ponta emissora, coloque o console do laser no modo EM ESPERA e cuidadosamente remova a ponta do tecido em questão. Remova a fibra de laser do instrumento. Use um pano macio e estéril para limpar a ponta de vidro de resíduos de tecido, evitando qualquer pressão lateral que possa danificar a ponta.
- Recomenda-se cuidado com a ponta de vidro para evitar impactos ou tensões laterais fortes que possam quebrá-la.
- O tempo e a energia necessários para tratar uma área específica pode ser diferente quando forem usadas fibras de laser SureFlex em comparação com outras fibras. Uma divergência de feixe mais baixa, uma eficiência de transmissão mais alta e um tamanho menor da marca do laser podem alterar os tempos de tratamento.
- Para impedir que a ponta grude no tecido mole, movimente a ponta distal para frente e para trás ou de um lado para outro durante cada intervalo de laser.
- Ao usar acessórios, ferramentas, materiais descartáveis ou que tenham estado em contato com o paciente, tome medidas preventivas para evitar contaminação cruzada.
- Recomenda-se o uso de irrigação durante todo o procedimento para absorver todo o calor produzido.
- Todas as pessoas dentro da sala de tratamento devem usar óculos de proteção contra lasers Ho:YAG. Consulte o manual do usuário do sistema de laser para conhecer os requisitos referentes a óculos de proteção.
- Observe todas as informações de segurança fornecidas no manual do usuário do sistema de laser.
- Devem ser aplicados os regulamentos e informações gerais para o manuseio seguro da energia de laser. A fibra de laser SureFlex é usada somente em ambientes de sala de cirurgia.
- Ao usar a fibra de laser SureFlex em tratamentos cirúrgicos de contato, evite movimentos forçados na superfície do tecido e pressão lateral na ponta da fibra de laser SureFlex.
- Após a aplicação da energia de laser, o conector poderá ficar quente ao toque.

EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos potenciais incluem, entre outros, os seguintes:

- Reação alérgica
- Biloma
- Espasmos da bexiga
- Queimaduras
- Colangite
- A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente
- Cicatrização tardia
- Desconforto
- Desprendimento da ponta distal
- Disúria
- Edema
- Embolia
- Disfunção erétil (DE)
- Extravasamento
- Febre
- Fístula
- Hematoma
- Hematúria
- Hemorragia
- Hidronefrose
- Hipertensão
- Incontinência
- Infecção
- Inflamação

- Lesão (SOE)
- Laceração
- Mau funcionamento da fibra de laser ou do console, causando lesões ou um procedimento prolongado
- Necrose
- Lesão de nervos
- Obstrução
- Dor
- Perfuração
- Refluxo, GU (Genitourinário)
- Ejaculação retrógrada
- Estenose, não vascular
- Esterilidade/Infertilidade
- Adesão de tecido
- Dano ao tecido
- Fragmento não recuperado do dispositivo (UDF)
- Urgência
- Retenção urinária
- Resposta vasovagal

No caso improvável do desprendimento de uma ponta, ela pode ser localizada visualmente e removida com uma pinça. Irrigue bem a área para remover quaisquer resíduos da ponta. Assim como em tratamentos endoscópicos convencionais, em casos extremos, poderá ocorrer morte devido a complicações do procedimento, a doenças concomitantes ou à aplicação do laser. Seja cauteloso ao tratar pacientes que tiveram dificuldades com procedimentos endoscópicos anteriores. Consulte o manual do usuário do sistema de laser.

APRESENTAÇÃO

A fibra de laser SureFlex™ é fornecida estéril como um produto de uso único e não se destina ou é validada para reprocessamento ou reutilização.

- A esterilidade só é garantida se a embalagem não for aberta ou danificada e se o produto for usado dentro da data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde em um local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de ativar o laser, examine as instruções do sistema de laser no respectivo manual do usuário para configuração e operação do sistema de laser. Observe que materiais ou instrumentos refletivos podem defletir o feixe de laser de uma forma não controlada. Tome cuidado especial com superfícies de vidro; porém, superfícies metálicas brilhosas também podem causar perigosas dispersões do feixe de laser mesmo a uma distância de vários metros.

Preparação do dispositivo

1. Certifique-se de que a embalagem estéril não esteja aberta, rasgada ou perfurada e que o produto não esteja danificado. Se necessário, devolva o dispositivo à Boston Scientific para substituição.
2. Remova a fibra de laser da bolsa estéril usando uma técnica asséptica. A fibra de laser SureFlex é fornecida estéril (EO) e não deve ser reutilizada. Não tente esterilizar este produto.
3. Remova a fibra de laser da embalagem pela extremidade distal. Não comece a desenrolar a fibra de laser a partir da extremidade do conector. Desenrolar a partir da extremidade do conector dificultará a remoção da fibra de laser da embalagem e poderá causar danos à mesma.
4. Certifique-se de que o laser esteja DESLIGADO ou no modo EM ESPERA antes de conectar a fibra de laser na entrada SMA. Remova a tampa protetora do conector e inspecione o ferrolho de vidro na face de lançamento do laser para verificar se há contaminação. Limpe a face de entrada com um pano com poucos fiapos para remover contaminantes orgânicos acumulados (geralmente indicados pela liberação de mecanismos de bloqueio).

CUIDADO: não use uma fibra de laser SureFlex que apresente danos na ponta da extremidade distal, no conector SMA, no corpo da fibra ou em outras partes. Evite tocar na extremidade exposta do conector.

5. Manuseie a fibra de laser com cuidado, pois poderão ocorrer danos se ela sofrer impactos ou for curvada de forma pronunciada. Continue a ter cuidado durante o manuseio e o uso da ponta da fibra de laser, pois esta é a porção mais delicada e fácil de sofrer danos da fibra de laser.
6. Ative o feixe guia do laser e inspecione cuidadosamente todo o comprimento da fibra de laser para verificar se há quebras. Quebras na fibra de laser aparecem como pontos brilhantes. Segure a ponta da fibra de laser contra uma superfície não refletora. Certifique-se do aparecimento do feixe guia. Se o feixe for fraco ou não estiver visível, não use o dispositivo. Devolva-o à Boston Scientific para substituição.

Instruções intraoperatórias

1. Não use o laser antes de um exame preciso e do direcionamento do tecido a ser tratado. A ponta da fibra de laser SureFlex deve estar na posição correta.
2. Posicione o feixe guia direcionado ao alvo.

Começo do tratamento

Se estiver usando um sistema introdutor endoscópico, insira a sonda até que a ponta se estenda aproximadamente 1 cm a partir da extremidade distal do endoscópio ou esteja no campo de visão. Ajuste a potência do laser para o nível apropriado para o uso previsto e o tamanho da fibra de laser: máximo de 35 W para SureFlex 273 e máximo de 100 W para SureFlex 365, 550 e 910.

Instruções pós-operatórias

1. Confirme se a quantidade do tecido desejado foi removida.
2. Após a conclusão do tratamento com laser, coloque o sistema de laser no modo EM ESPERA e remova a fibra de laser do sistema introdutor endoscópico.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabricação deste instrumento. **Esta garantia é soberana e exclui quaisquer outras garantias não descritas expressamente no presente documento, sejam elas expressas ou implícitas pelo exercício da lei ou de outra forma incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequabilidade para uma finalidade específica.** O manuseio, armazenagem, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões além do controle da BSC afetam diretamente o instrumento e os resultados obtidos a partir de seu uso. A obrigação da BSC sob essa garantia se limita ao reparo ou substituição deste instrumento, sendo que a BSC não deve ser responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, danos ou despesas derivados direta ou indiretamente do uso deste instrumento. A BSC não assume nem autoriza quaisquer terceiros a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade referente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e se isenta de qualquer garantia, expressa ou implícita, entre outras, a comercialização ou adequação para uma finalidade específica, no que diz respeito aos mesmos.**

**REF**

Catalog Number
Número de catálogo

**i**

Consult instructions for use.
Consulte as instruções de uso.

**box**

Contents
Conteúdo

**EC REP**

EU Authorized Representative
Representante Autorizado na UE

**factory**

Legal Manufacturer
Fabricante Legal

**LOT**

Lot
Lote

**recycle**

Recyclable Package
Embalagem Reciclável

**clock**

Use By
Usar até

**AUS**

Australian Sponsor Address
Endereço do Patrocinador Australiano

**ARG**

Argentina Local Contact
Contato local na Argentina

**BRA**

Brazil Local Contact
Contato local no Brasil

**X**

For single use only. Do not reuse.
Somente para uso descartável. Não reutilize.

**sterilize**

Do Not Resterilize
Não reesterilizar

**no fire**

Do not use if package is damaged.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado com óxido de etileno.

EC REP

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

factory

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

**no fire** Do not use if package is damaged.

**recycle** Recyclable Package

C € 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:
Autolith Touch - Litotritor Eletro-hidráulico Bipolar
M005466800

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:
<https://www.bostonscientific.com.br>

Lista de Partes & Acessórios:

Código	Descrição
M00546750	Cabo de Extensão
M00546760	Pedal
M00546620	Sonda EHL

Registro ANVISA: 103413501012

FABRICANTE LEGAL:

Nome: Northgate Technologies Inc.
Endereço: 1591 Scottsdale Court, Elgin, IL 60123 -
Estados Unidos da América

IMPORTADO POR:

Boston Scientific do Brasil LTDA.
Av. das Nações Unidas, 21476
Edifícios P8, P9 e P10, Vila Almeida
CEP: 04795-000, São Paulo/SP
CNPJ: 01.513.946/0001-14

Responsável Técnico:

Elisangela Ione Molina
CRF/SP 50.435

Responsável Técnico
Representante Legal

MANUAL DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

O AUTOLITH® TOUCH

Aparelho para litotripsia eletrohidráulica
bipolar (EHL) para fragmentação de cálculos
bilíares



 **NORTHGATE TECHNOLOGIES, INC.**

Elgin, Illinois 60123 EUA

ÍNDICE

ADVERTÊNCIAS E PERIGOS	2
AVISO AOS CLIENTES DA NORTHGATE TECHNOLOGIES	5
SEÇÃO 1 - DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO GERAL	6
SEÇÃO 2 - GERAL	7
UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	7
ESPECIFICAÇÕES	8
INDICAÇÕES DE USO	9
CONTRAINDICAÇÕES	9
CONSIDERAÇÕES SOBRE CUIDADOS E SEGURANÇA	9
SEÇÃO 3 - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	10
SEÇÃO 4 - VISORES, CONTROLES E CONECTORES DOS PAINÉIS DIANTEIRO E TRASEIRO	12
OUTRAS FUNÇÕES DE CONTROLE	14
SEÇÃO 5 - MONTAGEM DA UNIDADE	15
SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO	16
ATIVACÃO INICIAL	16
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	17
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	18
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	19
OPERAÇÃO GERAL E INFORMAÇÕES DE CONFIGURAÇÃO	20
TESTE OPERACIONAL	21
SUGESTÕES DE OPERAÇÃO	22
SEÇÃO 7 - MANUTENÇÃO	24
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	24
TESTES DE VAZAMENTO	24
CALIBRAÇÃO	24
REPARO	24
GARANTIA	25
LIMPEZA DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	26
ESTERILIZAÇÃO DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	26
ARMAZENAMENTO DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH	26
COMO LIMPAR O CABO EXTENSOR	26
ESTERILIZAÇÃO POR AUTOCLAVE A VAPOR DE GRAVIDADE-DESLOCAMENTO DO CABO EXTENSOR	26
SONDAS DESCARTÁVEIS PARA LITOTRIPSIA	27
SEÇÃO 8 - NÚMEROS DE CATÁLOGO E ACESSÓRIOS	28
ÍTEM DE REPOSIÇÃO:	28
SEÇÃO 9 - TABELAS DE EMC	29

ADVERTÊNCIAS E PERIGOS

Esta seção descreve as informações de advertências e perigos com vistas à operação segura da unidade **AUTOLITH® TOUCH**. Todas as informações deste manual, e particularmente desta seção, devem ser lidas e entendidas antes de usar o dispositivo.

- ! ADVERTÊNCIA !** ESTE DISPOSITIVO DEVE SER OPERADO APENAS POR UM MÉDICO EXPERIENTE EM PROCEDIMENTOS COM O APARELHO PARA LITOTRIPSIA ELETROHIDRÁULICA OU SOB SUA SUPERVISÃO DIRETA. O USUÁRIO DEVE ESTAR TOTALMENTE FAMILIARIZADO COM A OPERAÇÃO DESTES DISPOSITIVOS ANTES DE USÁ-LOS.
- ! ADVERTÊNCIA !** AS SONDAS ELETROHIDRÁULICAS PARA LITOTRIPSIA SÃO EMBALADAS ESTÉREIS. NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA OU APÓS A DATA DE VALIDADE.
- ! ADVERTÊNCIA !** AS SONDAS ELETROHIDRÁULICAS PARA LITOTRIPSIA SÃO DISPOSITIVOS DE VIDA ÚTIL LIMITADA E USO ÚNICO. SE FOR OBSERVADA ALGUMA DAS CONDIÇÕES ABAIXO, INDEPENDENTE DA MENSAGEM "REPLACE PROBE" (TROQUE A SONDA), PARE DE USÁ-LA E USE UMA NOVA: INCÊNDIO (OU CENTELHAÇÃO) ATRÁS DA PONTA, EJEÇÃO DA PONTA OU DO MATERIAL DE ISOLAMENTO, CENTELHAÇÃO AO LONGO DOS FIOS OU DENTRO/FORA DO CONECTOR.
- ! ADVERTÊNCIA !** ANTES E DURANTE O USO, CERTIFIQUE-SE DE INSPECIONAR A PONTA DA SONDA PARA LITOTRIPSIA QUANTO A DANOS QUE POSSIVELMENTE PODERIAM PROVOCAR FERIMENTOS AO PACIENTE, COMO PEÇAS SOLTAS OU BORDAS AFIADAS.
- ! ADVERTÊNCIA !** NÃO PRESSIONE A PONTA DISTAL DA SONDA CONTRA O TECIDO. AS CONSEQUÊNCIAS PODEM SER DANOS AO TECIDO, INCLUSIVE PERFURAÇÃO OU FERIMENTO TÉRMICO.
- ! ADVERTÊNCIA !** ESTE EQUIPAMENTO NÃO É ADEQUADO PARA O USO NA PRESENÇA DE UMA MISTURA DE ANESTÉSICO INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO OU ÓXIDO NITROSO.
- ! ADVERTÊNCIA !** NUNCA TENHA INTENÇÃO DE EFETUAR MANUTENÇÃO NEM LIMPAR O DISPOSITIVO QUANDO ELE ESTIVER CONECTADO A UMA FONTE DE ENERGIA. AS TENSÕES PERIGOSAS, DENTRO DO DISPOSITIVO, PODEM PROVOCAR GRAVES CHOQUES ELÉTRICOS. DESCONECTE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ANTES DE EFETUAR MANUTENÇÃO.
- ! ADVERTÊNCIA !** DEPOIS DO PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA, DEVEM SER REMOVIDAS TODAS AS PARTÍCULAS PROVENIENTES DO PROCEDIMENTO E OBSERVADAS NO AMBIENTE CIRÚRGICO, DE ACORDO COM AS NORMAS DE INTERVENÇÃO E CUIDADOS CIRÚRGICOS UNIVERSALMENTE ACEITOS.
- ! ADVERTÊNCIA !** O USO IMPRÓPRIO DA SONDA EHL PODE RESULTAR EM PERFURAÇÃO DO VASO, SEGUIDA DE SANGRAMENTO E POSSÍVEL INFECÇÃO. TAMBÉM EXISTEM OUTRAS POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES DA EHL, COMO CONSTRIÇÃO DE VASOS RESULTANTES DE EDEMA E OCLUSÕES CRIADAS POR DETRITOS DOS CÁLCULOS.
- ! ADVERTÊNCIA !** TODOS OS PRODUTOS USADOS COM ESTE DISPOSITIVO ESTÃO MARCADOS COM "SINGLE USE ONLY" (USO ÚNICO) E NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS NEM REEMBALADOS DEVIDO AO RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA. NÃO TENHA INTENÇÃO DE REESTERILIZAR ESSES PRODUTOS DEVIDO À POSSIBILIDADE DE DETERIORAÇÃO DOS MATERIAIS COMPONENTES.
- ! ADVERTÊNCIA !** PARA EVITAR ATRASOS NO PROCEDIMENTO E FRAGMENTAÇÃO INCOMPLETA DOS CÁLCULOS, TENHA DUAS (2) OU MAIS SONDAS EHL DISPONÍVEIS PARA CADA PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA.

- ! ADVERTÊNCIA !** NÃO TENHA REUTILIZAR UMA SONDA DEPOIS QUE ELA FOR USADA ALÉM DE 100% DA VIDA ÚTIL.
- ! ADVERTÊNCIA !** PARA EVITAR O RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO, O EQUIPAMENTO SÓ DEVE SER CONECTADO A UMA REDE DE ELETRICIDADE COM ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO.
- ! CUIDADO !** NÃO PERMITA QUE ENTREM FLUIDOS NA UNIDADE. PODE HAVER DANOS.
- ! CUIDADO !** A MENSAGEM "REPLACE PROBE" (TROQUE A SONDA) É UM INDICADOR GERAL DA VIDA ÚTIL PREVISTA DO INSTRUMENTO. NÃO DEVE-SE CONCLUIR QUE AS SONDAS NÃO PODEM FALHAR ANTES QUE ESSA MENSAGEM SEJA EXIBIDA. O USO DE QUALQUER SONDA DEVE SER INTERROMPIDO IMEDIATAMENTE SE OCORRER UM MAU FUNCIONAMENTO OU SE FOR OBSERVADA QUALQUER UMA DAS CONDIÇÕES CONSTANTES DAS ADVERTÊNCIAS. NÃO DESCONECTE NEM TENHA REUTILIZAR A SONDA EHL. A DESCONEXÃO DA SONDA OU O DESLIGAMENTO DA UNIDADE APAGA TODOS OS DADOS INTERNOS ARMAZENADOS EM RELAÇÃO À VIDA ÚTIL DA SONDA, TORNANDO A MENSAGEM "REPLACE PROBE" (TROQUE A SONDA) INVÁLIDA.
- ! CUIDADO !** A UNIDADE NÃO DEVE SER ABERTA, A NÃO SER POR UMA PESSOA QUALIFICADA PARA MANUTENÇÃO. SE PESSOAS NÃO QUALIFICADAS MANUSEAREM A UNIDADE, ELA PODE SER DANIFICADA E A GARANTIA SERÁ ANULADA.
- ! CUIDADO !** CERTIFIQUE-SE DE INSPECIONAR A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH** E TODOS OS ACESSÓRIOS QUANTO À OPERAÇÃO ADEQUADA ANTES DE CADA USO. SE FOR CONSTATADO QUE A UNIDADE ESTÁ COM DEFEITO OU DANIFICADA, ELA DEVE SER DEVOLVIDA AO FABRICANTE OU À EQUIPE QUALIFICADA DE MANUTENÇÃO PARA INSPEÇÃO E REPARO.
- ! CUIDADO !** A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO, QUE SÓ PODERÁ SER FEITA POR UM MÉDICO OU À SUA ORDEM.
- ! CUIDADO !** USE APENAS ACESSÓRIOS APROVADOS PELA NORTHGATE QUE TENHAM SIDO DESIGNADOS E TESTADOS COM A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH** PARA FORNECER O MÁXIMO EM SEGURANÇA AO PACIENTE E DESEMPENHO DO PRODUTO.
- ! CUIDADO !** NÃO PERMITA QUE A PONTA DA SONDA FAÇA UMA APLICAÇÃO DENTRO DO ENDOSCÓPIO. ISSO PODE PROVOCAR DANOS AO ENDOSCÓPIO.
- ! CUIDADO !** O USO PROLONGADO DAS SONDAS COM ALTAS CONFIGURAÇÕES DE ENERGIA REDUZIRÁ SIGNIFICATIVAMENTE A VIDA ÚTIL DA SONDA.
- ! CUIDADO !** ESTE DISPOSITIVO FOI PROJETADO PARA FUNCIONAR COM SONDAS ELETROHIDRÁULICAS DE USO ÚNICO, CRIADAS ESPECIFICAMENTE PARA A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH**. AS SONDAS NÃO DEVEM SER REUTILIZADAS NEM REESTERILIZADAS.
- ! CUIDADO !** O DISPOSITIVO NÃO SE DESTINA AO USO COM EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OU EM AMBIENTES PROPÍCIOS PARA ESSE EQUIPAMENTO.
- ! CUIDADO !** O CABO EXTENSOR NÃO DEVE SER EMBEBIDO EM SOLUÇÃO DESINFETANTE OU ESTERILIZANTE. EXISTE A POSSIBILIDADE DE DANOS.
- ! CUIDADO !** PARA GARANTIR A OPERAÇÃO ADEQUADA DA UNIDADE EHL DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, CERTIFIQUE-SE DE USAR SOLUÇÃO FISIOLÓGICA SALINA NORMAL A 0,9% PARA IRRIGAR O CAMPO DE VISÃO ENDOSCÓPICA. NÃO USE NENHUMA OUTRA SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO.
- ! CUIDADO !** A APLICAÇÃO COM A SONDA EHL FORA DE UM AMBIENTE CHEIO DE SOLUÇÃO SALINA PODE REDUZIR A VIDA ÚTIL DA SONDA.

! CUIDADO !

A UNIDADE **AUTOLITH® TOUCH** NÃO PODE SER USADA SE O CABO EXTENSOR ESTIVER DESLOCADO OU AUSENTE.

! CUIDADO !

SE FOR NECESSÁRIO TROCAR OS FUSÍVEIS, VERIFIQUE SE VOCÊ ESTÁ USANDO UM FUSÍVEL DE 2 A E 250 V COM RETARDO DE TEMPO, CONFORME INDICADO NO PAINEL TRASEIRO DO DISPOSITIVO.

AVISO AOS CLIENTES DA NORTHGATE TECHNOLOGIES

Para obter o máximo em serviço de sua unidade **AUTOLITH® TOUCH**, recomendamos que você leia e siga as instruções deste manual. O cuidado e a manutenção adequada ampliarão a vida útil da unidade. Se houver alguma dúvida quanto ao cuidado e o desempenho de sua unidade **AUTOLITH® TOUCH**, entre em contato com a Boston Scientific.

Endereço: Northgate Technologies, Inc.
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123, EUA

Distribuído por:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 EUA
Atendimento ao cliente nos EUA

Telefone: **+1 800-949-6708 APENAS NOS EUA**
+800-5555-7777 APENAS NA EUROPA

SEÇÃO 1 - DESEMBALAGEM E INSPEÇÃO GERAL

O cuidado e a manutenção adequada são essenciais para a operação segura e eficiente de equipamento médico sofisticado. Recomendamos uma inspeção cuidadosa de todo o equipamento, ao recebê-lo e antes de cada uso, como precaução contra possíveis ferimentos ao paciente ou ao operador.

1. Para evitar danos involuntários, estude todo este manual antes de manusear, montar, testar, usar ou limpar a unidade **AUTOLITH® TOUCH**.
2. Examine a caixa de papelão e o conteúdo quanto a sinais de danos. Qualquer quebra ou outros danos aparentes devem ser registrados, guardada a evidência e notificada a transportadora ou o agente de transporte.
3. Verifique se as caixas de papelão para transporte contêm os itens relacionados abaixo.
 - a) Unidade **AUTOLITH® TOUCH**
 - b) Manual de operação/manutenção
 - c) Cabo extensor
 - d) Pedal
 - e) Cabo de alimentação desconectável
4. Avise o Atendimento ao cliente da Boston Scientific imediatamente se você observar algum dano ou discrepâncias.

SEÇÃO 2 - GERAL

Unidade AUTOLITH® TOUCH

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** da Northgate Technologies é um dispositivo eletrônico controlado por software capaz de fragmentar cálculos de praticamente qualquer tamanho e composição. O objetivo é reduzir o tamanho dos cálculos de modo que os fragmentos possam ser removidos sem cirurgias complicadas. O circuito eletrônico gera um pulso de alta tensão ou uma série de pulsos pela ponta de uma sonda bipolar flexível para litotripsia. Quando são aplicados em solução salina fisiológica normal a 0,9%, esses pulsos produzem ondas de choque hidráulicas agudas e de alta amplitude que fragmentam os cálculos localizados dentro do corpo.

Os componentes deste dispositivo são:

- Unidade **AUTOLITH® TOUCH**
- Manual de operação/manutenção
- Cabo extensor
- Pedal
- Cabo de alimentação desconectável

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** é um dispositivo para litotripsia controlado por software. Esta unidade:

- Regulará a tensão e a taxa de repetição de uma descarga aplicada a um cabo extensor e sonda conectados.
- Exibirá a energia relativa aplicada à sonda.
- Exibirá o número de pulsos a serem aplicados à sonda, conforme solicitado pelo operador.
- Detectará automaticamente a existência de uma sonda entupida.
- Predefinirá automaticamente os valores iniciais de energia e pulsos de acordo com o tipo de sonda.
- Adaptará a faixa de energia automaticamente de acordo com o tipo de sonda.
- Proibirá a descarga de alta tensão quando o pedal for ativado sem um cabo extensor/sonda devidamente conectado.
- Comparará automaticamente os pulsos aplicados nos níveis de energia selecionados e exibirá o momento de INSPECIONAR ou TROCAR A SONDA.
- Exibirá o número de pulsos aplicados.



CUIDADO



A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTES DISPOSITIVOS, QUE SÓ PODERÁ SER FEITA POR UM MÉDICO OU À SUA ORDEM.



CUIDADO



PARA GARANTIR A OPERAÇÃO ADEQUADA DA UNIDADE EHL DURANTE O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO, CERTIFIQUE-SE DE USAR SOLUÇÃO FISIOLÓGICA SALINA NORMAL A 0,9% PARA IRRIGAR O CAMPO DE VISÃO ENDOSCÓPICA. NÃO USE NENHUMA OUTRA SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO.

Especificações

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

Tensão de pico normal da aplicação	Alta, média, baixa
Frequência dos pulsos	30 Hz
Número de pulsos	1 a 30 pulsos
Tensão de entrada	100-240V 2A 50/60 Hz

REQUISITOS AMBIENTAIS

Operacionais:	Temperatura ambiente	10 °C a 38 °C (50 °F a 100 °F)
	Umidade relativa	30 a 70% sem condensação
	Pressão	700 a 1060 hPa (10,15 a 15,37 psi)
Transporte e armazenamento:	Temperatura ambiente	0 °C a 70 °C (32 °F a 160 °F)
	Umidade relativa	20 a 90% sem condensação
	Pressão	500 a 1060 hPa (7,25 a 15,37 psi)

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Dimensões	15,24 cm A x 30,48 cm L x 30,48 cm P (6" x 12" x 12")
Peso	5,2 kg (11,5 lb)

SEGURANÇA

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-6:2007/IEC 62366:2007

IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015

EN 61000-3-2:2014, EN 61000-3-3:2013

IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006/A1:2017/A2:2010, IEC 61000-4-4:2012,
IEC 61000-4-5:2005, IEC 61000-4-6:2013, IEC 61000-4-8:2009, IEC 61000-4-11:2004

CAN/CSA C22.2 N° 601.1:2008

Diretriz de dispositivos médicos 93/42/EEC

CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Classe I Tipo BF Peça aplicada

PADRÃO DE EMBALAGEM

Teste de transporte ISTA 3A

Indicações de uso

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** foi projetada para ser usada com as sondas EHL bipolares descartáveis da Northgate Technologies, Inc. para a fragmentação de cálculos biliares.

Contraindicações

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** não deve ser usada em pacientes com cateter intracardíaco conectado externamente ou marca-passo.

Considerações sobre cuidados e segurança

- Estude bem este manual antes de executar qualquer procedimento.
- Não use esta unidade na presença de anestésicos inflamáveis.
- Não abra a unidade **AUTOLITH® TOUCH**. Podem ocorrer danos.
- Existe o perigo possível de choque quando a tampa da unidade **AUTOLITH® TOUCH** está aberta. Não abra a tampa. Encaminhe todos os reparos a uma equipe qualificada de manutenção na Northgate Technologies, Inc.
- Verifique cuidadosamente todos os cabos elétricos. Não use um cabo com sinais de deterioração.
- Conecte o cabo de alimentação a uma tomada devidamente conectada e aterrada.
- Verifique a sonda com cuidado. Se encontrar danos ou mau uso, faça o teste operacional como está descrito na SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO.

Use as sondas de modo apropriado:

- O desligamento da unidade **AUTOLITH® TOUCH** ou a reconexão de sondas usadas anulará os dados de REPLACE PROBE (TROQUE A SONDA), tornando inválido o cálculo de REPLACE PROBE.
- NÃO REUTILIZE AS SONDAS.
- O uso prolongado com configurações de energia mais altas reduzirá significativamente a vida útil da sonda.
- Não permita que a ponta da sonda aplique um pulso enquanto ela estiver dentro do endoscópio. Isso pode provocar danos no endoscópio. A ponta da sonda deve estar no mínimo a **5 mm** da lente distal do endoscópio durante uma aplicação.
- Não pressione a ponta distal da sonda contra o tecido. Isso pode provocar danos no tecido, inclusive perfuração do órgão.
- Descarte a sonda EHL de modo adequado: Após concluir o procedimento de litotripsia, remova e descarte a sonda EHL descartável, conforme prescrito pela política da instituição.

Faça a manutenção do cabo extensor:

- Esterilize o cabo extensor com autoclave depois de cada uso. Alguns desinfetantes líquidos ou o calor excessivo podem danificar o cabo.
- Sempre tenha disponível um cabo extensor de reserva. NÃO é possível usar a unidade **AUTOLITH® TOUCH** sem o cabo extensor. As sondas EHL descartáveis devem ser conectadas ao cabo extensor. Elas não podem ser conectadas diretamente ao painel dianteiro do **AUTOLITH® TOUCH**.
- Verifique sempre a tela de toque quanto ao nível de energia e número de pulsos programados antes de aplicar o tratamento no paciente.
- Não use a unidade **AUTOLITH® TOUCH** em pacientes com cateter intracardíaco conectado ou marca-passo.



CUIDADO



A UNIDADE AUTOLITH® TOUCH NÃO PODE SER USADA SE O CABO EXTENSOR ESTIVER DESLOCADO OU AUSENTE.

SEÇÃO 3 - GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



- Valores incrementais e decrementais:** aumenta ou diminui a energia da sonda e o número de pulsos. Os ajustes podem ser feitos com um valor por vez ou pela repetição/rolagem de teclas.
- Redefinir valor:** redefine o valor exibido para zero.
- Redefinir para padrão de fábrica:** restaurará/redefinirá o valor padrão definido pelo fabricante.
- Voltar à tela anterior:** leva o usuário de volta à tela que visualizou antes da tela atual. O usuário pode continuar voltando cada tela desde que este símbolo esteja disponível.
- Desligar a unidade:** coloca a unidade **AUTOLITH® TOUCH** no modo desligado. O LED localizado no canto inferior esquerdo da unidade **AUTOLITH® TOUCH** fica azul quando ela está no modo desligado. O usuário deve tocar na frente da tela para tirar a unidade do modo desligado.
- Modo em espera/pausa:** quando este símbolo for pressionado, a unidade não aplicará um pulso EHL se o pedal for pressionado. O LED do canto inferior esquerdo da unidade estará azul no modo em espera.
- Ir para Menu de configuração:** leva o usuário à tela Set-Up Menu (Menu de configuração), que possibilita selecionar e salvar as opções preferenciais de predefinição.
- Armazenar dados:** salva as opções de função selecionadas.
- Alerta:** quando está visível, este símbolo indica uma condição de indicador audível. (Consulte as páginas 17 e 18)
- Modo pronto/Iniciar:** quando este símbolo for pressionado, o usuário pode começar a aplicar pulsos EHL pisando no pedal pneumático.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Conector da sonda para conectar o cabo extensor à unidade.
	Conector do pedal para conectar o pedal pneumático à unidade.
	Peça aplicada tipo BF
	Símbolo de tensão perigosa
	Plugue de equipotencialidade
	Cuidado
	EU: NÃO DEVE SER COLOCADO EM LIXO COMUM
	Consulte as instruções de uso
	Consulte o manual/folheto de instruções

SEÇÃO 4 - VISORES, CONTROLES E CONECTORES DOS PAINÉIS DIANTEIRO E TRASEIRO

Os visores e controles de informações da unidade **AUTOLITH® TOUCH** funcionam com o uso de uma tela de toque LCD interativa. A tela de toque pode ser lida com facilidade em uma variedade de condições de iluminação e ângulos de visão. Os controles da tela de toque da unidade foram projetados para uma operação intuitiva do usuário. Os dois conectores do painel dianteiro são diferentes, garantindo que seja conectado o cabo correto a cada um deles.

Consulte as Figuras 4-1 e 4-2 quanto à localização dos controles, visor e pontos de conexão descritos.



1. Tela de toque LCD
2. Conector do cabo extensor
3. Conector do cabo do pedal
4. LED dos modos desligado e ligado Este LED ficará verde quando o dispositivo estiver ligado. O LED estará azul no modo desligado/em espera.

Figura 4-1. PAINEL DIANTEIRO

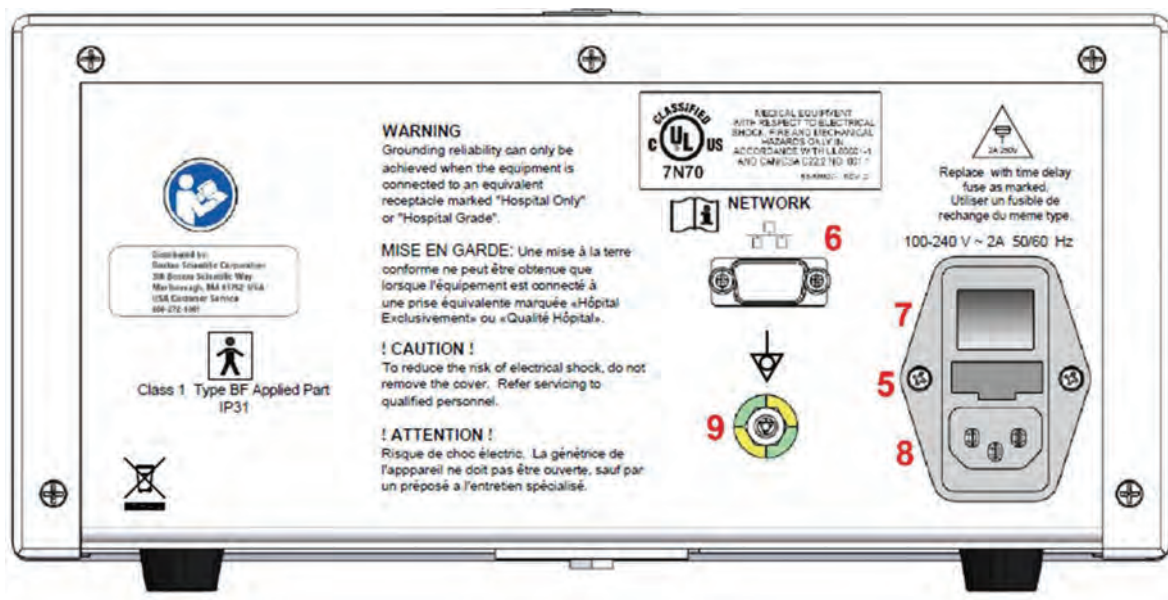


Figura 4-2. PAINEL TRASEIRO

VISOR E CONTROLES DE INFORMAÇÕES

As funções do visor e do controle de informações da unidade consistem em uma tela LCD sensível ao toque.

- As principais informações exibidas mostram o nível de energia como BAIXO, MÉDIO e ALTO e o número total de pulsos EHL que foram selecionados e aplicados. Também é exibida uma verificação da sonda conectada e o alerta indicando para trocar a sonda EHL descartável quando for necessário.
- Outras telas secundárias indicam o seguinte:
 1. Opções do Set-Up Menu (Menu de configuração)
 2. Configurações de ajustes padrão de fábrica
 3. Informações de manutenção
 4. Opções de idiomas

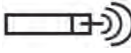
Outras funções de controle

Todos os controles do painel dianteiro são funções interativas de controle por toque, exibidas na tela LCD. As funções estão descritas em detalhes na SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO.

SEÇÃO 5 - MONTAGEM DA UNIDADE

1. Verifique se o interruptor de energia **(A)**, na parte posterior da unidade, está na posição “desligada” “O”. Conecte o cabo de alimentação **(B)** no lado posterior da unidade **AUTOLITH® TOUCH** e depois ligue o cabo de alimentação a uma tomada devidamente aterrada **(C)**.

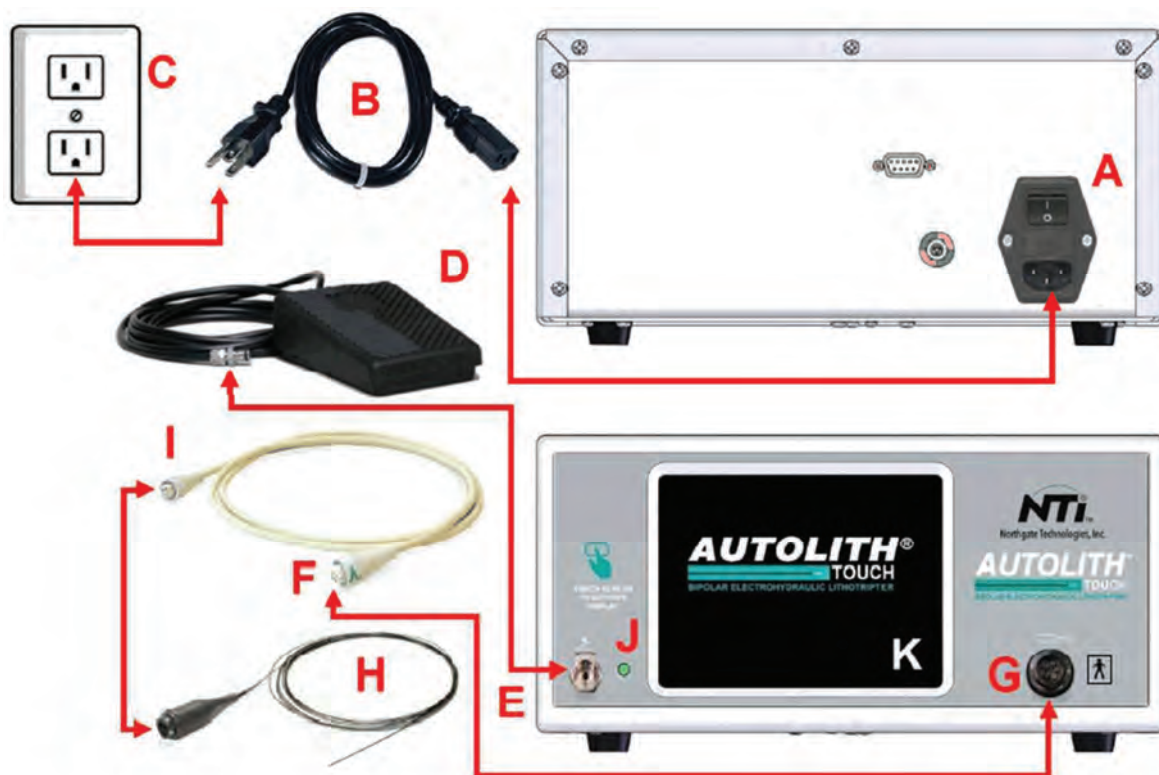
2. Conecte o pedal **(D)** à unidade fazendo a correspondência da extremidade do cabo do pedal com o conector marcado como pedal  no painel dianteiro **(E)**. Verifique se a lingueta, acima da porta do conector, está pressionada. Empurre firmemente até sentir o conector encaixar-se. Verifique se ele está travado puxando delicadamente pelo conector. Para soltar, pressione e segure a lingueta enquanto puxa o conector do cabo do pedal.

3. Conecte a extremidade do “Cabo extensor” **(F)** ao conector correspondente do painel dianteiro **(G)** marcado como . A função de torcer e travar do cabo fará o encaixe quando ele for conectado. Alinhe as linhas verdes do conector e empurre-as juntas, firmemente. Gire o anel giratório do conector na direção da seta para desengatar a conexão, se desejar.

4. Conecte a sonda biliar descartável **(H)** ao cabo extensor **(I)** usando o mesmo método descrito no nº 3, acima. Pressione o interruptor de energia **(A)** para a posição “ligado” “I” e observe o LED **(J)**, no painel dianteiro, mudar de azul para verde.

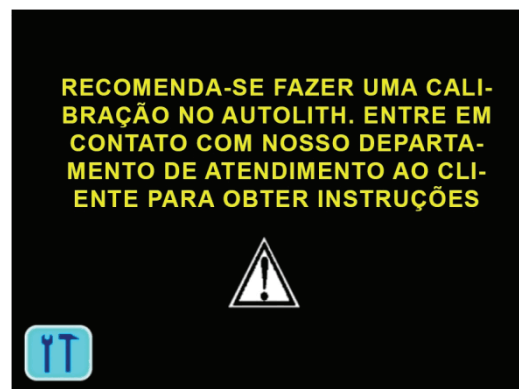
5. Toque a tela LCD do painel dianteiro **(K)** para iluminar o visor. Continue e siga as etapas da Seção 6 deste manual.

6. A unidade **AUTOLITH® TOUCH** agora está pronta para ser usada na fragmentação de cálculos dentro do campo operatório endoscópico cheio de solução salina.



SEÇÃO 6 - OPERAÇÃO

Ativação inicial



1. Ao ligar, toque a tela do visor LCD do painel dianteiro para iluminar o visor. A tela de introdução/título fica visível durante 3 segundos e depois muda automaticamente.

2. A tela "Read Operators Manual" (Leia o manual do operador) fica visível durante 3 segundos e depois muda automaticamente.

Certifique-se de ler o manual do operador e familiarizar-se totalmente com a operação do dispositivo antes de usar a unidade **AUTOLITH® TOUCH**.

3. A tela "Calibration Recommended" (Calibração recomendada) permanece visível durante 10 segundos e depois muda automaticamente. Essa tela é exibida depois que forem aplicados 250.000 pulsos. Essa tela possibilitará que o usuário acesse o SET-UP Menu (Menu de configuração). O SET-UP Menu (Menu de configuração) tem acesso às informações de contato para manutenção.

4. Se for detectada uma falha interna, a tela "Report Fault Code" (Relate código de falha) será exibida com as informações de contato necessárias. Não será possível ir além da tela Report Fault Code.

Operação geral e informações de configuração

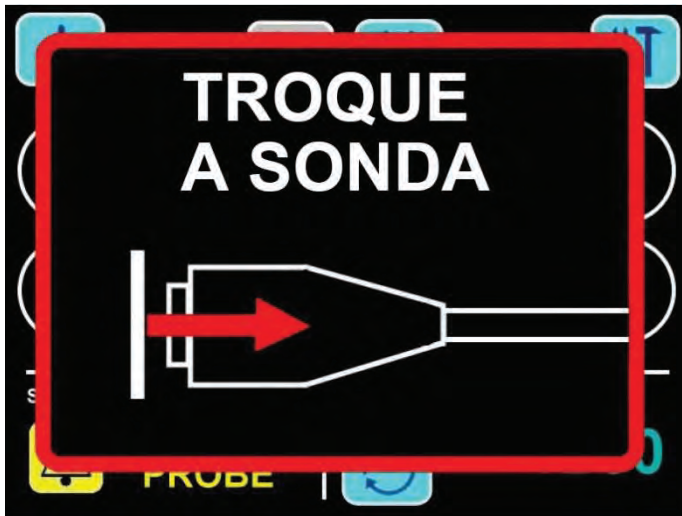


5. A tela principal Control/Operating (Controle/operação) solicitará a conexão de uma sonda EHL descartável se ela ainda não tiver sido conectada e a mensagem **CONNECT PROBE** (CONECTE A Sonda) permanecerá visível, a menos que o usuário selecione outras opções, como desligar ou SET-UP Menu (Menu de configuração). Começando pela etapa nº 9, serão descritas outras explicações relacionadas ao SET-UP Menu (Menu de configuração). A unidade **AUTOLITH® TOUCH** reconhecerá apenas a sonda ou sondas designadas para o modelo específico. Se for conectada uma sonda não designada, a mensagem **CONNECT PROBE** (CONECTE A Sonda) continuará em exibição. As configurações padrão de pulsos e energia EHL podem ser usadas para iniciar o tratamento EHL ou pode-se escolher novas opções. Pressione o símbolo verde do modo pronto/iniciar , localizado no centro, na parte superior da página. Pise no pedal para aplicar pulsos EHL. (Consulte as páginas 21 a 23 para obter instruções detalhadas de operação).

6. Depois de iniciar a unidade, as configurações ainda podem ser ajustadas pelo usuário a qualquer tempo, com as setas de incremento e decremento  . O total de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) continuará adicionando os pulsos quando eles ocorrerem. A mensagem **READY** (PRONTO) permanecerá visível enquanto a sonda estiver conectada e funcionando com desempenho máximo. Uma contagem crescente de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) indica função correta da sonda dentro do corpo. O total de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) continuará aumentando até durante as trocas de sonda, a menos que o usuário pressione o símbolo de redefinir . Isso levará o total de EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) novamente a zero. O desligamento da unidade também levará o EHL PULSES DELIVERED (PULSOS EHL APLICADOS) a zero. A unidade pode ser colocada novamente no modo desligado a qualquer tempo, pressionando-se o símbolo de desligamento  no canto superior esquerdo da tela de toque. Para colocar a unidade no modo Standby/Pause (Em espera /pausa) a qualquer momento, pressione o símbolo .

7. Se, quando estiver na tela do modo principal Control/Operating (Controle/operação), a sonda EHL atingir 90% da vida útil, o símbolo de alerta  será exibido, o indicador audível soará um bipe 3 vezes e a mensagem **INSPECT PROBE** (INSPECIONE A Sonda) será exibida. A 95% do consumo de vida útil da sonda, o alerta audível soará um bipe 6 vezes e a mensagem **INSPECT PROBE** (INSPECIONE A Sonda) continuará a piscar.

Operação geral e informações de configuração



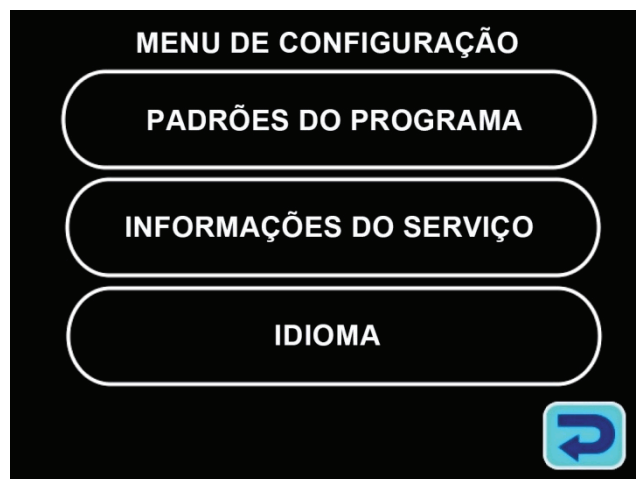
Observação: esta mensagem baseia-se em um cálculo de vida útil determinado pelos dados acumulados do número de pulsos aplicados e pelo nível de energia selecionado pelo usuário. A mensagem não deve ser interpretada como se as sondas não falham ou não falharão antes que a mensagem seja exibida. Toda observação de desempenho incomum ou inesperado da sonda deve ser considerada um mau funcionamento e a sonda deve ser trocada imediatamente. A desconexão da sonda ou o desligamento da energia da unidade apagarão os dados, tornando o cálculo de vida útil da sonda inválido.

! ADVERTÊNCIA ! NÃO TENDE REUTILIZAR UMA SONDA DEPOIS QUE ELA FOR USADA ALÉM DE 100% DA VIDA ÚTIL.

8. Quando a sonda atingir 100% da vida útil, a unidade **AUTOLITH® TOUCH** interromperá a aplicação de pulsos EHL e a mensagem **REPLACE PROBE (TROQUE A SONDA)** será exibida na tela de operação, como mostrado. Também pode ser ouvido um alerta audível quando a mensagem **REPLACE PROBE (TROQUE A SONDA)** for exibida. O usuário precisará trocar a sonda EHL velha por uma nova para continuar o procedimento de litotripsia.

! ADVERTÊNCIA ! PARA EVITAR ATRASOS NO PROCEDIMENTO E POSSÍVEL FRAGMENTAÇÃO INCOMPLETA DOS CÁLCULOS, TENHA DUAS OU MAIS SONDAS EHL DISPONÍVEIS PARA CADA PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA.

Operação geral e informações de configuração



9. Opções do menu de configuração:

1. Program Defaults (Padrões do programa)
2. Service Information (Informações do serviço)
3. Language (Idioma)

Pressione o símbolo de voltar à tela anterior  para voltar, se desejar.

10. O usuário pode definir novos valores padrão ou retornar aos padrões originais de fábrica. As categorias de opções são:

- “EHL Pulses” (Pulsos EHL) 1-5, 10, 15 e 30 por pressionamento do pedal.
- “Power” (Energia) baixa, média, alta
- “Alert Volume” (Volume do alerta) 1-5.

O usuário deve pressionar o símbolo de armazenar dados  para salvar novos valores definidos. O usuário também pode pressionar o símbolo de redefinir para padrão de fábrica , localizado à esquerda de cada categoria, para retornar a todos ou a alguns valores originais definidos na fábrica. Todas as configurações padrão podem ser canceladas ou ajustadas na tela principal do modo Control/Operating (Controle/operação).

Operação geral e informações de configuração



11. As informações de contato internacionais e locais para manutenção do Autolith estão disponíveis no “SET-UP Menu” (Menu de configuração).

12. As seleções de idiomas globais também estão disponíveis no SET-UP Menu (Menu de configuração). Role para cima ou para baixo para visualizar, selecionar e armazenar a opção escolhida de idioma.

As opções de idioma são:

- English
- Español
- Deutsch
- Français
- Italiano
- Svenska
- Norsk
- Danske
- Nederlands
- 日本語 (Japanese)
- Ελληνικά
- Português (EU)
- Čeština
- Română
- Slovenský
- Русский

Teste operacional rápido

Observação: faça um teste operacional da unidade **AUTOLITH® TOUCH** sempre que a manutenção tenha sido executada ou depois de um longo período sem uso e se sinais de danos ou de mau uso estiverem aparentes.

Teste operacional

Abaixo apresentamos um procedimento resumido de início.

1. Verifique se o interruptor de energia, na parte posterior da unidade, está na posição desligada.
2. Conecte o pedal à parte dianteira da unidade.
3. Conecte a extremidade do cabo extensor ao conector com a marca PROBE , na unidade.
4. Conecte a sonda EHL ao cabo extensor.
5. Ligue o cabo de alimentação na tomada.
6. Coloque o interruptor de energia na posição ON (LIGADO).
7. Toque na tela LCD na parte dianteira da unidade e avance para a tela Control/Operating (Controle/operação).

OBSERVAÇÃO: a unidade reconhecerá a sonda e selecionará as configurações padrão automaticamente.

8. O nível de energia está definido para LOW (BAIXO). Ajuste os pulsos EHL para 5.
9. Prepare um pequeno copo de papel com solução salina fisiológica normal a 0,9% ou água com sal. Mergulhe a ponta da sonda EHL na solução salina.
10. Pressione o pedal para aplicar pulsos EHL.
11. Observe o total de pulsos EHL aplicados. O visor deve indicar **5** pulsos aplicados.

Sugestões de operação

COLOCAÇÃO DA Sonda

As sugestões abaixo ajudarão a corrigir a colocação da sonda para proporcionar uma fragmentação mais eficiente do cálculo visado. Deve-se observar que o paciente não receberá energia elétrica devido à natureza bipolar da sonda EHL. O pulso EHL restringe-se à pequena ponta da sonda para litotripsia.

Não deve-se usar almofada de aterramento no paciente.

- É necessário fazer uma visualização endoscópica direta ou vídeo ao vivo da sonda antes de aplicar pulsos EHL. Não execute EHL com técnicas de aquisição de imagens por fluoroscopia.
- Assegure-se de que a sonda **nunca** entre em contato direto com o tecido. Podem ocorrer danos ou perfuração no tecido se a sonda entrar em contato ao aplicar os pulsos EHL.
- Assegure-se de que a sonda esteja no mínimo a **5 mm** da extremidade distal do endoscópio antes de aplicar um pulso EHL. Isso evitará danos ao endoscópio.
- Coloque a ponta da sonda de **1 a 2 mm** de distância da superfície do cálculo, e perpendicular a esta, antes da aplicação do pulso EHL, para obter o máximo em eficiência. Isso pode ser feito tocando-se primeiro no cálculo com a ponta e depois afastando a sonda de **1 a 2 mm**. Se possível, não empurre a sonda contra o cálculo.

A fragmentação mais rápida ocorre se a ponta da sonda estiver de **1 a 2 mm** de distância de um ponto duro ou fenda do cálculo.

FRAGMENTAÇÃO e SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO

As sugestões abaixo ajudarão a determinar os métodos mais eficientes para fragmentar um cálculo.

- Use SEMPRE solução salina fisiológica normal a 0,9% ao fazer um procedimento de EHL. Não se deve usar nenhuma outra solução para irrigação.
- Inicie o procedimento usando a configuração padrão de energia LOW (BAIXO).
- Aumente o POWER LEVEL (NÍVEL DE ENERGIA) de LOW (BAIXO) para MEDIUM (MÉDIO) até observar a fragmentação. Se necessário, aumente a configuração de energia para HIGH (ALTO) com aumento no número de pulsos EHL e para obter os resultados desejados.
- Pode-se usar a energia máxima HIGH (ALTO) com todas as sondas da Northgate Technologies. O uso dessas configurações, entretanto, contribuirá para abreviar a vida útil da sonda.
- Em superfícies grandes e lisas de cálculos, pode ser necessário aplicar vários pulsos EHL frequentes na configuração HIGH (ALTO) de energia. Verifique se todas as aplicações são direcionadas para o mesmo lugar, no cálculo, para enfraquecer essa área. Essas aplicações relativamente longas reduzirão a vida útil da sonda, mas, uma vez iniciada, a fragmentação deverá ocorrer rapidamente.

OBSERVAÇÃO: os cálculos flutuantes tendem a “escapar” da ponta da sonda.

- **1 a 5** pulsos EHL por pressionamento do pedal normalmente será a quantidade ideal. Pode-se selecionar até 30 pulsos por pressionamento do pedal. No entanto, o posicionamento da sonda EHL e a clareza de visualização do campo podem ser prejudicados.
- Depois de iniciar a fragmentação, lave com frequência com a solução salina para irrigar a fim de manter uma visibilidade clara do campo operatório.
- Continue a fragmentação até que as peças do cálculo fiquem pequenas o suficiente para serem removidas com o instrumento cirúrgico.

SONDAS DESCARTÁVEIS

- As sondas foram projetadas para uso em um único paciente. Elas não devem ser restauradas nem reutilizadas.
- Cada pulso EHL esgota alguma parte da vida útil da sonda. Como cada procedimento de litotripsia eletrohidráulica é diferente, a tensão sobre cada sonda EHL individual varia significativamente. A reesterilização e a reutilização de uma sonda teria como resultado o uso de uma sonda cuja condição e vida útil restante são desconhecidas.
- A ponta da sonda foi projetada para manter um equilíbrio apropriado entre a eficiência e a vida útil. Qualquer tentativa de restaurar a ponta alterará a eficiência e a vida útil de modo imprevisível. Lixar, polir, entalhar ou qualquer outra tentativa de restaurar a ponta alterarão o equilíbrio entre eficiência e vida útil e afetarão ambos de modo adverso.

USO DO PEDAL

O pedal da unidade **AUTOLITH® TOUCH** é pneumático. Ele não tem peças nem conexões eletrônicas. Ao aplicar pulsos EHL, o usuário deve pisar e pressionar o pedal para aplicar um número selecionado de pulsos EHL. Quando se retira a pressão do pé no pedal antes de aplicar o número selecionado de pulsos EHL, a unidade para de aplicar pulsos EHL. O usuário deve retirar a pressão do pé no pedal e novamente colocar pressão para aplicar outra série de pulsos EHL.



CUIDADO



**A LEI FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO, QUE SÓ
PODERÁ SER FEITA POR UM MÉDICO OU À SUA ORDEM.**



ADVERTÊNCIA



**APÓS O PROCEDIMENTO DE LITOTRIPSIA, TODAS AS PARTÍCULAS PROVENIENTES DO
PROCEDIMENTO E OBSERVADAS NO AMBIENTE CIRÚRGICO
DEVEM SER REMOVIDAS DE ACORDO COM AS NORMAS GERALMENTE ACEITAS DE
INTERVENÇÃO E CUIDADOS CIRÚRGICOS.**

SEÇÃO 7 - MANUTENÇÃO

Resolução de problemas

Se ocorrerem falhas na aplicação, tente trocar a sonda. Se as falhas de aplicação continuarem, talvez seja necessário fazer manutenção.



CUIDADO



A UNIDADE NÃO DEVE SER ABERTA, A NÃO SER POR UMA PESSOA QUALIFICADA PARA MANUTENÇÃO. SE PESSOAS NÃO QUALIFICADAS MANUSEAREM A UNIDADE, ELA PODE SER DANIFICADA E A GARANTIA SERÁ ANULADA.

Testes de vazamento

Os testes de vazamento à terra e de vazamento no paciente devem ser realizados anualmente, conforme definido nas respectivas normas aplicáveis no país.

Calibração

Deve ser feita uma calibração da unidade após 250.000 pulsos (aproximadamente 5 anos) pela Boston Scientific.

A tela "Calibration Recommended" (Calibração recomendada) começará a ser exibida no início e permanecerá visível durante 10 segundos.

Reparo

Não há ajustes feitos pelo usuário dentro da unidade **AUTOLITH® TOUCH**. Os reparos e ajustes devem ser feitos apenas pela Boston Scientific.

Se for necessário fazer reparos, ligue para a Boston Scientific antes de devolver o dispositivo e solicite um número de RGA (Return Goods Authorization, Autorização de devolução de mercadorias). Os produtos não devem ser devolvidos à Boston Scientific a menos que esta tenha fornecido um número de RGA ao comprador.

Certificado de não contaminação

Os produtos que forem contaminados de qualquer forma **NÃO** devem ser devolvidos à Boston Scientific a menos que tenha sido concedida uma permissão especial e por escrito pela Boston Scientific. Nesses casos, deverá ser fornecido um "**Certificado de não contaminação**" pela Boston Scientific e este deverá ser devolvido com os produtos que tiverem sido descontaminados, segundo consta. Em outros casos especiais, que deverão ser pré-aprovados pela Boston Scientific, deverá ser enviado à Boston Scientific um Certificado de manuseio adequado de material biológico perigoso, que deverá ser aprovado pela empresa antes da devolução desse material.

SE A UNIDADE AUTOLITH® TOUCH OU OS ACESSÓRIOS FOREM DEVOLVIDOS À BOSTON SCIENTIFIC E FICAR EVIDENTE UMA CONTAMINAÇÃO VISÍVEL, OS ITENS SERÃO INCINERADOS COMO LIXO BIOLÓGICO PERIGOSO. O CLIENTE SERÁ CONSIDERADO RESPONSÁVEL POR TODOS OS CUSTOS ASSOCIADOS AO DESCARTE DO LIXO BIOLÓGICO PERIGOSO E PELO CUSTO DE REPOSIÇÃO DA UNIDADE AUTOLITH® TOUCH E/OU DE SEUS ACESSÓRIOS, QUE ABRANGEM O PEDAL, O CABO EXTENSOR, O CABO DE ALIMENTAÇÃO E O MANUAL DO OPERADOR.

Reparos cobertos pela garantia

Os reparos cobertos pela garantia serão efetuados sem custos. Todos os outros reparos serão feitos segundo a lista de preços de peças de reposição mais mão de obra. Se for solicitado, a Boston Scientific fornecerá uma estimativa do custo do reparo e do tempo de execução, antes de realizar qualquer serviço.

ATENDIMENTO AO CLIENTE E INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDOS

Telefone: 1-888-272-1001

Garantia

Os itens do equipamento da Northgate Technologies, Inc. estão garantidos livres de defeitos de mão de obra e materiais pelo período de um ano. Durante o período de garantia, a Northgate Technologies, Inc. fará a substituição ou o reparo de qualquer item do equipamento com defeito de material ou mão de obra. A Northgate Technologies, Inc. não assumirá nenhuma responsabilidade expressa ou implícita por qualquer dano proveniente ou causado pelo comprador ou por qualquer outro uso dos itens do equipamento em consequência de mau uso, manuseio errado, acidente e/ou operação incorreta. Esta garantia limitada é a única garantia oferecida pela Northgate Technologies, Inc. e não será dada nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, aos itens do equipamento ou a outras partes deste.

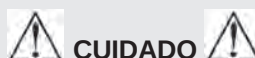
Limpeza da unidade AUTOLITH® TOUCH



ADVERTÊNCIA

NUNCA TENHA EFETUADO MANUTENÇÃO NEM LIMPAR O DISPOSITIVO QUANDO ELE ESTIVER CONECTADO A UMA FONTE DE ENERGIA. AS TENSÕES PERIGOSAS, DENTRO DO DISPOSITIVO, PODEM PROVOCAR GRAVES CHOQUES ELÉTRICOS. DESCONECTE O CABO DE ALIMENTAÇÃO ANTES DE EFETUAR MANUTENÇÃO.

Ao limpar esta unidade, certifique-se de que a energia está desligada e o cabo de alimentação desconectado. Limpe o gabinete, o painel dianteiro e o pedal com um pano umedecido (NÃO encharcado) com uma solução de sabão suave. Depois limpe com um pano ligeiramente umedecido com água limpa da torneira. Como alternativa, a unidade pode ser limpa com um pano umedecido com álcool isopropílico 70%. Não use materiais abrasivos, limpadores nem dispositivos de pontas agudas ao limpar a unidade. Deixe a unidade secar ao ar. Não é necessário limpar dentro da unidade. NÃO deixe a água ou as soluções de limpeza penetrarem nesta unidade. Seque bem todos os componentes. NÃO esterilize esta unidade.



CUIDADO

NÃO PERMITA QUE ENTREM FLUIDOS NA UNIDADE. PODE HAVER DANOS.

Esterilização da unidade AUTOLITH® TOUCH

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** não deve ser esterilizada. Esterilize apenas o cabo extensor, como está descrito abaixo.

Armazenamento da unidade AUTOLITH® TOUCH

Guarde a unidade **AUTOLITH® TOUCH** em uma área com temperatura ambiente normal e baixa umidade relativa. Guarde a unidade onde ela esteja protegida de quedas e não possa ser atingida por outros objetos.

Como limpar o cabo extensor

Se o cabo extensor ficar sujo ou contaminado após o uso, limpe-o completamente usando uma toalha de pano umedecida, não molhada. Pode ser usado um detergente enzimático. Limpe o cabo com um pano umedecido com água para enxaguar. O cabo não deve ser imerso para a limpeza. Certifique-se de evitar os contatos dos conectores nas extremidades do cabo. Se as extremidades dos contactos ficarem úmidas, utilize uma fonte de ar comprimido para afastar delicadamente qualquer umidade residual do interior das extremidades do conector. Quando terminar, seque o cabo extensor com um pano limpo sem fiapos. Siga as orientações da instituição para envolver o cabo extensor para esterilização por autoclave. Recomenda-se o uso de esterilizadores aprovados pela FDA.

Esterilização por AUTOCLAVE a vapor de gravidade-deslocamento do cabo extensor

OBSERVAÇÃO: certifique-se de que a totalidade do cabo e as extremidades do conector estejam completamente secas e envolvidas antes da esterilização por autoclave.

- Temperatura: 132 °C (270 °F)
- Tempo de esterilização: 15 minutos
- Pressão: 1,86 bar (27 psi)
- Tempo de secagem: 20 minutos

Validação da esterilização por autoclave (janeiro de 2014) nos arquivos da Northgate Technologies, Inc. Elgin, IL



CUIDADO

O CABO EXTENSOR NÃO DEVE SER EMBEBIDO EM SOLUÇÃO DESINFETANTE OU ESTERILIZANTE. EXISTE A POSSIBILIDADE DE DANOS.

Sondas descartáveis para litotripsia

Nunca reutilize nem reesterilize uma sonda EHL descartável.

OBSERVAÇÃO: não tente limpar as sondas. As sondas não devem ser reutilizadas.
Descarte as sondas depois de usar.



ADVERTÊNCIA



TODOS OS PRODUTOS USADOS COM ESTE DISPOSITIVO ESTÃO MARCADOS COM “SINGLE USE ONLY” (USO ÚNICO) E NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS NEM REEMBALADOS DEVIDO AO RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA. NÃO TENHA REESTERILIZAR ESSES PRODUTOS DEVIDO À POSSIBILIDADE DE DETERIORAÇÃO DOS MATERIAIS COMPONENTES.



ADVERTÊNCIA



NÃO TENHA REUTILIZAR UMA SONDA DEPOIS QUE ELA FOR USADA ALÉM DE 100% DA VIDA ÚTIL.

SEÇÃO 8 - NÚMEROS DE CATÁLOGO E ACESSÓRIOS

Itens de reposição:

Os números de catálogo abaixo devem ser usados para pedir uma unidade completa **AUTOLITH®** ou acessórios **AUTOLITH®**.

NÚMERO DA PEÇA	DESCRIÇÃO
M005466800 	AUTOLITH® TOUCH Contém: pedal pneumático, cabo extensor, cabo de alimentação CA e manual de operação (sondas EHL descartáveis não incluídas)
M00546760 	AUTOLITH® TOUCH Pedal pneumático
M00546750 	AUTOLITH® TOUCH Cabo extensor
M00546770 	Cabo de alimentação CA para uso nos EUA Observe: os cabos de alimentação internacionais estão disponíveis na Northgate Technologies, Inc. Especifique o cabo de alimentação internacional apropriado ao fazer o pedido da unidade AUTOLITH® TOUCH .
M00546620 	0,6 mm / 1,9 Fr. sonda 375 cm, Qtde 1 por caixa (estéril, descartável)

SEÇÃO 9 - TABELAS DE EMC

Tabela 201		
Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A unidade AUTOLITH® TOUCH deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da unidade AUTOLITH® TOUCH deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
CISPR 11 Emissões RF	Grupo 1	A unidade AUTOLITH® TOUCH usa energia RF apenas para a função interna. Portanto, as emissões RF são muito baixas e possivelmente não provocarão nenhuma interferência nos equipamentos eletrônicos das proximidades.
CISPR 11 Emissões RF	Classe A	
IEC 61000-3-2 Emissões harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 Flutuações de tensão emissões por cintilação	Em conformidade	

Tabela 202			
Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A unidade AUTOLITH® TOUCH deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da unidade AUTOLITH® TOUCH deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	contato ± 8 KV ar ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	contato ± 8 KV ar ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou lajotas de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de no mínimo 30%.
IEC 61000-4-4 Surto de transientes elétricos rápidos	± 2 KV 100 kHz	± 2 KV 100 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surto	diferencial $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV modo modo comum $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	diferencial $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV modo modo comum $\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Queda de tensão	0 % U_t ($>95\%$ queda em U_t) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° para 0,5 ciclo 0% U_t ($>95\%$ queda em U_t) para 1 ciclo 70% U_t (30% queda em U_t) para 25 ciclos pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação de energia. 0 % U_t para 250 ciclos	0 % U_t ($>95\%$ queda em U_t) 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° para 0,5 ciclo 0% U_t ($>95\%$ queda em U_t) para 1 ciclo 70% U_t (30% queda em U_t) para 25 ciclos 0 % U_t para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da unidade AUTOLITH® TOUCH exigir operação contínua durante interrupções da alimentação de energia, recomenda-se que a unidade AUTOLITH® TOUCH seja energizada a partir de um no-break ou bateria.
IEC 61000-4-8 Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ter a característica de níveis de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Observação: U_t é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 204

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário da unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
			O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo de qualquer peça do AUTOLITH® TOUCH , inclusive de cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
IEC 61000-4-6 RF conduzida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Distância recomendada de separação $d = 1,2 \sqrt{P}$ Distância recomendada de separação $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz onde P é a classificação de energia máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a separação recomendada distância em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa do local eletromagnético ^a , deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . A interferência pode ocorrer nas vizinhanças do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
	6 Vrms ISM	6 Vrms	
IEC 61000-4-3 RF irradiada	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de telefones por rádio (celular/telefones sem fio) e rádios de serviço móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádios AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa no local eletromagnético. Se a força de campo medida no local onde a unidade **AUTOLITH® TOUCH** é usada ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima, a unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve ser observada para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias outras medidas, como reorientar ou transferir o local da unidade **AUTOLITH® TOUCH**.

b. As forças de campo com uma faixa acima da frequência de 150 kHz a 80 MHz, devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 206

Distâncias recomendadas de separação entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e a unidade AUTOLITH® TOUCH

A unidade **AUTOLITH® TOUCH** deve ser usada em um ambiente eletromagnético no qual as interferências RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou usuário da unidade **AUTOLITH® TOUCH** pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação RF (transmissores) portátil e móvel (transmissores) e a unidade **AUTOLITH® TOUCH**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicações.

Leitura da energia máxima de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
W	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nos transmissores classificados com energia máxima de saída não relacionados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de energia máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante deste.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa mais alta de frequência.

OBSERVAÇÃO 2 Estas orientações talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo das estruturas, objetos e pessoas.



**Endereço do
Patrocinador Australiano**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Contato local
na Argentina**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**Contato local
no Brasil**

Para informações de contato da Boston
Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse
o link www.bostonscientific.com/bra



**Contato local
na Turquia**

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

Distribuído por:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service
1-888-272-1001



Northgate Technologies, Inc.
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123 USA

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:
M0068F64500; M0068F64640; M0068F64520; M0068F64540; M0068F64560

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:
<https://www.bostonscientific.com.br>

ANVISA nº: 10341351035	
FABRICANTE LEGAL: Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO: Boston Scientific do Brasil LTDA. Av. das Nações Unidas, 21476 Edifícios P8, P9 e P10, Vila Almeida CEP: 04795-000, São Paulo/SP CNPJ: 01.513.946/0001-14 Telefone SAC/Assistência Técnica: 0800-016-2724 E-mail: faleconosco@bsci.com Website: https://www.bostonscientific.com.br

LightTrail™ Single Use

Laser Fiber

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	6
fr	Mode d'emploi	10
de	Gebrauchsanweisung	15
it	Istruzioni per l'uso	20
nl	Instructies voor gebruik	24
pt-eu	Instruções de utilização	28

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO29

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO29

 Conteúdo29

 Princípio de Funcionamento.....29

 Informações do Utilizador29

 População de pacientes.....29

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO29

 Declaração de Benefício Clínico29

CONTRAINDICAÇÕES29

ADVERTÊNCIAS29

PRECAUÇÕES30

EFEITOS INDESEJÁVEIS30

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO30

 Detalhes do Dispositivo.....30

 Tabela 1. Informações sobre o tamanho da fibra30

 Manuseamento e Armazenamento.....30

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO31

 Preparação31

 Procedimento31

 Eliminação31

 Pós-Procedimento31

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES.....31

GARANTIA.....31

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS31

LightTrail™ Single Use

Fibra de Laser

ONLY

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Fibra de Laser LightTrail de utilização única é fornecida esterilizada por OE. A fibra de laser é composta por um conector SMA-905 e uma fibra de núcleo em sílica com um revestimento de polímero. A fibra de laser transmite a energia laser da consola de laser para o local de tratamento através da ponta da fibra. A fibra de laser está equipada com um sistema de identificação automático que permite à consola de laser reconhecer a fibra de laser ligada.

Conteúdo

- Fibra de laser de utilização única

Princípio de Funcionamento

A Fibra de Laser LightTrail de utilização única fornece energia laser de hólmio da consola de laser da Boston Scientific (StarMedTec) ao local de tratamento. Também podem ser utilizados tamanhos específicos da Fibra de Laser LightTrail de utilização única para administrar energia de túlio a partir de consolas compatíveis. A energia de hólmio desloca-se dentro do núcleo de vidro da fibra, sai através da extremidade distal da fibra e, com o impacto, causa a ablação do tecido ou litotripsia. A fibra de laser contém um chip de identificação de radiofrequência (RFID), que é lido pela consola de laser, que limita a fibra a uma única utilização.

Informações do Utilizador

Antes de utilizar a Fibra de Laser LightTrail de utilização única o médico deverá compreender integralmente a utilização do laser de hólmio (Ho:YAG) e/ou túlio (Tm:YAG), as considerações sobre segurança do laser, a interação dos tecidos, bem como a técnica adequada específica do tratamento para o qual o médico pretende utilizar este produto.

População de pacientes

A Fibra de Laser LightTrail de utilização única e a Fibra de Laser Reutilizável são utilizadas num ambiente de bloco operatório ou sala de cirurgia em qualquer paciente que esteja a ser submetido a procedimentos urológicos de acordo com a utilização prevista da consola de laser da Boston Scientific (StarMedTec).

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Fibra de Laser LightTrail de utilização única é compatível com a consola de laser da Boston Scientific (StarMedTec) para as indicações aprovadas para este sistema de laser.

Estas indicações podem incluir, entre outras, procedimentos cirúrgicos envolvendo endoscopia, laparoscopia e procedimentos cirúrgicos abertos com vaporização, ablação, fragmentação de cálculos, coagulação, hemóstase, excisão, ressecção e incisão de tecidos moles.

Declaração de Benefício Clínico

Os benefícios clínicos incluem eliminação de cálculos, melhor urodinâmica, melhor qualidade de vida e hemóstase.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas do laser não são conhecidas de momento.

ADVERTÊNCIAS

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Observe todas as advertências e precauções descritas nestas e noutras instruções relevantes para o procedimento. O incumprimento destas instruções poderá causar complicações.

- A utilização incorreta do dispositivo ou a utilização de um dispositivo danificado poderá resultar em graves danos oculares ou nos tecidos, incêndio na sala de tratamento e exposição acidental ao laser, por parte do pessoal presente na sala de tratamento ou do paciente.
- Os endoscópios, cestos, fios-guia e outros acessórios do ureteroscópio podem sofrer danos em resultado do contacto direto com o feixe de tratamento laser.
- Não dobre as fibras em ângulos pronunciados. Se for possível ver uma fuga de luz visível (feixe de mira) da fibra, pode ocorrer uma falha da fibra quando a energia terapêutica é aplicada à medida que a fibra é defletida além dos limites óticos de reflexão interna total.
- A fibra de laser não deverá ser manuseada com fórceps ou outros instrumentos de fixação, uma vez que este procedimento poderá danificar ou quebrar a fibra.
- Certifique-se de que todo o pessoal presente na sala do procedimento usa óculos de proteção para laser apropriados durante a aplicação da energia laser. O não cumprimento das instruções pode resultar em lesões.
- Resíduos de sangue e tecido e/ou danos podem resultar no sobreaquecimento da ponta da fibra de laser. Tal significa um risco significativo para o paciente e para o médico responsável pelo procedimento. Neste caso, certifique-se de que a consola de laser está no modo STANDBY (Espera) e, em seguida, remova cuidadosamente a fibra de laser do endoscópio. Utilize um pano macio e esterilizado para limpar a ponta de vidro, evitando pressão lateral que possa danificar a ponta. Não raspe a fibra de laser com instrumentos afiados, pois podem ocorrer danos. A ponta da fibra de laser também pode ser encurtada com uma ferramenta adequada.
- A perfuração pode ocorrer ao executar o tratamento com laser junto a áreas sensíveis (vasos sanguíneos, intestino). A energia laser só deve ser aplicada durante o tempo necessário para atingir o efeito desejado de ablação, coagulação, litotripsia ou vaporização.
- A irrigação com gás pode provocar uma embolia gasosa, em especial nos procedimentos endoscópicos ou intersticiais.
- Interrompa imediatamente a utilização se detetar quebras ou fissurações na fibra de laser. Estas quebras ou fissurações podem permitir a emissão não direcionada de energia laser, tornando a ponta distal inútil e causando potenciais lesões nos tecidos circundantes.
- Não utilize a fibra de laser na presença de anestésicos inflamáveis, materiais combustíveis ou num ambiente enriquecido com oxigénio devido ao risco de incêndio e/ou explosão.
- Se encontrar resistência durante o avanço ou a remoção, PARE. NÃO continue sem primeiro determinar a causa da resistência e tomar as devidas medidas corretivas.

Cuidado: não aplique no sistema nervoso central ou no sistema circulatório.

PRECAUÇÕES

- Todo o pessoal presente na sala de tratamento deverá utilizar óculos de proteção para laser apropriados para lasers Ho:YAG e Tm:YAG. Consulte o Manual do Utilizador da consola de laser para obter informações sobre os requisitos da proteção ocular.
- Recomenda-se a utilização de irrigação durante todo o procedimento, para absorção de eventual produção de calor.
- Deverá ser exercido o máximo cuidado em relação à ponta em vidro de forma a evitar impacto ou pressão lateral que possa fraturar a ponta.
- Observe todas as informações de segurança fornecidas no manual do utilizador da consola de laser. A não compreensão e não observância de todas as instruções, cuidados e advertências podem resultar em lesões no paciente e/ou no utilizador. A utilização indevida pode resultar em danos ou avarias dos dispositivos.
- Os regulamentos e informações gerais para o manuseamento seguro da energia laser devem ser aplicados para evitar lesões no paciente e/ou utilizador. A utilização indevida pode resultar em danos ou avarias dos dispositivos. Utilize a fibra de laser apenas em contexto de bloco operatório.
- Aquando da utilização da fibra de laser em tratamentos cirúrgicos de contacto, evite movimentos fortes na superfície do tecido e uma pressão lateral na ponta da fibra de laser.
- Proceda com cuidado. No caso de inexistência de energia de saída, o conector de fibra de laser pode estar quente ao toque.
- Ao utilizar acessórios, ferramentas, materiais descartáveis ou materiais que estiveram em contacto com o paciente, tome medidas de proteção para evitar a contaminação cruzada.
- Nas aplicações em tecidos, o aumento do tempo de exposição ao laser irá resultar numa zona de necrose mais alargada e profunda.
- Poderá ser útil mover a ponta distal para a frente e para trás de forma a impedir a aderência da ponta ao tecido, durante cada intervalo de aplicação do laser.
- Tenha cuidado quando utilizar a fibra de laser em pacientes pediátricos e grávidas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais associados à fibra e à consola de laser Ho:YAG e Tm:YAG podem incluir, entre outros:

- Aderências
- Reação alérgica
- Espasmos da bexiga
- Queimaduras
- Desconforto
- Disúria
- Edema
- Embolia
- Disfunção erétil (DE)
- Extravasamento
- Febre
- Fístula
- Alterações na cicatrização
- Hematoma
- Hematúria
- Hemorragia
- Hidronefrose

- Hipertensão
- Incontinência
- Infecção
- Inflamação
- Laceração
- Lesão do nervo
- Obstrução
- Dor
- Perfuração
- Refluxo, GEN (genitourinário)
- Ejaculação retrógrada
- Estenose, não vascular
- Esterilidade/infertilidade
- Danos nos tecidos
- Fragmento de dispositivo não retirado (UDF)
- Urgência urinária
- Retenção urinária
- Resposta vasovagal

Na hipótese pouco provável de uma ponta solta, esta poderá ser localizada visualmente através de um endoscópio adequado e removida utilizando fórceps. Irrigue totalmente a área para remover quaisquer resíduos da ponta. À semelhança do que acontece com o tratamento endoscópico convencional, em casos extremos, pode ocorrer morte devido a complicações durante a intervenção, doença concomitante ou aplicação do laser. Tenha cuidado ao tratar pacientes que tenham apresentado dificuldades em procedimentos endoscópicos anteriores.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do Dispositivo

A Fibra de Laser LightTrail de utilização única é fornecida esterilizada e deve ser utilizada apenas uma única vez. Este produto não foi concebido nem foi validado para ser reesterilizado ou reutilizado.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize para além do prazo de validade indicado na etiqueta do produto.

Tabela 1. Informações sobre o tamanho da fibra

Produto	N.º de REF	Tamanho do núcleo	Diâmetro externo	Comprimento de trabalho	Potência máxima
Single Use 230	M0068F64500	230 µm	450 µm	3,0 m	Hólmio: 10 W Túlio: 30 W
Single Use 270	M0068F64640	272 µm	420 µm	3,0 m	Hólmio: 22,5 W Túlio: N/A
Single Use 365	M0068F64520	365 µm	600 µm	3,0 m	Hólmio: 30 W Túlio: 80 W
Single Use 600	M0068F64540	600 µm	860 µm	3,0 m	Hólmio: 50 W Túlio: 120 W
Single Use 800	M0068F64560	800 µm	1180 µm	3,0 m	Hólmio: 50 W Túlio: 120 W

Manuseamento e Armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

As informações de segurança são apresentadas na etiquetagem da consola de laser e no respetivo manual do utilizador. Anteriormente à ativação do laser, consulte o manual do utilizador da consola de laser para uma correta configuração e utilização da consola de laser.

Preparação

1. Certifique-se de que a embalagem esterilizada não se encontra aberta, rasgada ou perfurada e de que o produto não está danificado. Se necessário, devolva o dispositivo à Boston Scientific para substituição.
2. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem. Deslize o cartão para fora da embalagem e para dentro de um campo estéril.
3. Com cuidado, remova a fibra do cartão de envio, retirando primeiro a extremidade do conector. Desenrole o resto da fibra do cartão de envio. Manuseie a fibra com cuidado, uma vez que esta poderá ficar danificada se sofrer impacto ou se for dobrada de forma pronunciada. Inspeção e manuseie a ponta de saída com cuidado, uma vez que esta corresponde à parte mais delicada e facilmente danificável do conjunto.
4. Certifique-se de que a extremidade distal está intacta e que o conector SMA está limpo.

Cuidado: não utilize nenhuma fibra de laser com uma extremidade distal danificada ou um conector SMA danificado. Evite tocar na extremidade do conector que se encontra exposta.

5. Certifique-se de que o laser se encontra desativado ("OFF") antes de inserir a fibra de laser na porta SMA.
6. Fixe o conector na consola de laser e aperte com os dedos até obter uma ligação segura.
7. Certifique-se de que o feixe de laser está ligado.
8. Inspeção cuidadosamente a fibra para determinar a existência de dobras, perfurações, pontos de quebra ou outros danos. Se existirem indícios de que a fibra está danificada, não utilize o dispositivo. Proceda à respetiva devolução à Boston Scientific para substituição.
9. Segure na ponta da fibra contra uma superfície não refletora e verifique se obtém um ponto verde circular. Se o ponto for fraco ou não for visível, não utilize o dispositivo e devolva-o à Boston Scientific para substituição.
10. Defina os parâmetros do laser de tratamento conforme as instruções constantes do manual do utilizador da consola de laser e dentro do nível de potência apropriado para o tipo de fibra.

Procedimento

1. Insira a fibra de laser através do sistema introdutor endoscópico até que a ponta da fibra possa ser vista no campo de visão.
2. Certifique-se de que a ponta da fibra e o feixe da mira se encontram totalmente visíveis e a uma distância segura em relação à ponta do sistema introdutor endoscópico durante a aplicação da energia laser. O laser só deve ser utilizado após terem sido efetuados um exame e identificação precisos do tecido a tratar. A ponta da fibra de laser deve estar na posição correta.
3. Posicione o feixe da mira no local alvo.
4. Coloque a consola de laser no modo READY (Pronto).
5. Pressione o interruptor de pé para aplicar o feixe de tratamento.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e as embalagens da seguinte forma:

Após a utilização, o dispositivo pode conter substâncias que representam risco biológico. O dispositivo e a embalagem devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Este dispositivo apresenta risco por conter materiais cortantes. Tome precauções de forma a garantir que os materiais cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os materiais cortantes diretamente num recipiente para recolha de materiais cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos de materiais cortantes devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais de resíduos de materiais cortantes disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-Procedimento

1. Confirme que foi removida a quantidade de tecido pretendida.
 2. Assim que o tratamento laser estiver concluído, coloque a consola de laser no modo STANDBY (Espera) e retire a fibra de laser do sistema introdutor endoscópico.
- Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

- Se o tratamento a laser for efetuado perto de áreas sensíveis (vasos sanguíneos, intestino), pode ocorrer perfuração.
- A utilização do laser em determinados procedimentos pode causar uma embolia gasosa.
- O seguinte pode ocorrer devido ao procedimento em que o laser está a ser utilizado:
 - Febre
 - Sangramento
 - Dor
 - Infeção
 - Sintomas urinários, como frequência, urgência, desconforto, retenção e incontinência urinária

GARANTIA

Visite www.bostonscientific.com/warranty para aceder a informações sobre a garantia.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais: LightTrail.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary. A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) for this product are supplied in electronic form over the Internet.

Visit www.IFU-BSCI.com to access the IFU using your internet browser. Information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Product Name may be used to search for the specific IFU.

If you have difficulty accessing the IFU online, or would prefer to receive a paper copy, please contact Boston Scientific Customer Service or your local country contact. A copy will be sent to you at no charge and should arrive within seven days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Utilice su navegador de internet para visitar www.IFU-BSCI.com y acceder a las instrucciones de uso (IFU). La información del etiquetado del producto (como el código de producto, el UDI-DI o el nombre del producto) puede utilizarse para buscar las instrucciones de uso específicas.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site www.IFU-BSCI.com pour accéder au mode d'emploi à l'aide de votre navigateur Internet. Les informations figurant sur l'étiquette du produit, telles que le code produit, l'IUD-ID ou le nom du produit, peuvent être utilisées pour rechercher le mode d'emploi correspondant.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt ist in elektronischer Form über das Internet verfügbar.

Sie können die Gebrauchsanweisung mit Ihrem Internetbrowser unter www.IFU-BSCI.com abrufen. Angaben auf der Produktkennzeichnung wie der Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder der Produktname können zur Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Wenn Sie Probleme haben, die Gebrauchsanweisung online aufzurufen, oder wenn Sie eine gedruckte Kopie der Gebrauchsanweisung wünschen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Boston Scientific in den oder die Vertretung in Ihrem Land. Die Kopie wird Ihnen kostenlos innerhalb von ca. sieben Tagen zugestellt.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le Istruzioni per l'uso (IFU) per questo prodotto vengono fornite in formato elettronico su Internet.

Visita www.IFU-BSCI.com per accedere alle IFU con il tuo browser Internet. Le informazioni riportate sull'etichetta del prodotto come Codice prodotto, UDI-DI o Nome prodotto possono essere utilizzate per la ricerca di IFU specifiche.

In caso di problemi di accesso alle Istruzioni per l'uso online o se si preferisce ricevere una copia cartacea, rivolgersi al Servizio clienti Boston Scientific o al contatto di zona. La copia sarà spedita gratuitamente e dovrebbe arrivare entro sette giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) voor dit product worden via internet in elektronisch formaat verstrekt.

Ga naar www.IFU-BSCI.com om via uw internetbrowser de gebruiksaanwijzing te openen. Informatie op de productetiketten, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, kan worden gebruikt om te zoeken naar de specifieke gebruiksaanwijzing.

Als het niet lukt om de GA online te bekijken of als u de voorkeur geeft aan een papieren exemplaar, neemt u contact op met Boston Scientific Customer Service of met de lokale contactpersoon in uw eigen land. Binnen zeven dagen wordt een gratis exemplaar naar u toe gestuurd.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen til dette produkt fås i elektronisk form via internettet.

Gå til www.IFU-BSCI.com for at få adgang til brugsanvisningen i din internetbrowser. Oplysninger fra produktmærkningerne såsom produktkode, UDI-DI eller produktets navn kan bruges til at søge efter den pågældende brugsanvisning.

Hvis du har problemer med at få adgang til brugsanvisningen online, eller hvis du foretrækker at modtage en udskrevet kopi, bedes du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller den lokale kontakt i dit land. Du vil modtage en kopi uden beregning i løbet af ca. en uge.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι οδηγίες χρήσης (IFU) για αυτό το προϊόν παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή μέσω του Διαδικτύου.

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για να αποκτήσετε πρόσβαση στις Οδηγίες χρήσης χρησιμοποιώντας το πρόγραμμα περιήγησής σας στο διαδίκτυο. Πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία προϊόντος, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης.

Εάν δυσκολεύεστε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (IFU) ή εάν προτιμάτε να λάβετε ένα εκτυπωμένο αντίγραφο, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Boston Scientific ή τον αρμόδιο υπεύθυνο επικοινωνίας για τη χώρα σας. Θα σας αποσταλεί ένα αντίγραφο χωρίς χρέωση, το οποίο θα λάβετε εντός επτά ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As Instruções de Utilização (IDU) deste produto são fornecidas em formato eletrônico através da Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para aceder às Instruções de Utilização através do seu browser da Internet. As informações na rotulagem do produto como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome do Produto podem ser utilizadas para pesquisar as Instruções de Utilização específicas.

Se tiver dificuldade em aceder às IDU online ou se preferir receber uma cópia em papel, contacte o Apoio ao cliente da Boston Scientific ou o seu representante nacional local. Ser-lhe-á enviada uma cópia sem qualquer custo, que deverá ser recebida no prazo de sete dias.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen till denna produkt tillhandahålls i elektronisk form via internet.

Besök www.IFU-BSCI.com för att komma åt bruksanvisningen med hjälp av din webbläsare. Information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller produktnamn, kan användas för att söka efter den specifika bruksanvisningen.

Om du har svårt att få tillgång till bruksanvisningen online eller föredrar ett pappersexemplar, kontakta Boston Scientifics kundtjänst eller en lokal representant i ditt land. Ett exemplar skickas ut utan extra kostnad och är dig normalt till hands inom sju arbetsdagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A termék használati utasítása (IFU) elektronikus formában megtalálható az interneten.

A használati utasítás eléréséhez látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra az internetböngésző segítségével. A kívánt használati utasítás megkereséséhez felhasználhatja a termék címkén található információkat, például a termék kódját, az UDI-DI vagy a termék nevét.

Amennyiben nem sikerül hozzáférnie online a használati utasításhoz, vagy papíralapú példányt szeretne kapni, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific ügyfélszolgálatával vagy az országában lévő helyi képviselővel. Térítésmentesen küldünk Önnek egy példányt, amelynek hét napon belül meg kell érkeznie.

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití (IFU) pro tento produkt je k dispozici v elektronickém formátu na internetu.

Ve svém webovém prohlížeči přejděte na web www.IFU-BSCI.com, kde získáte návod k použití. K vyhledání konkrétního návodu k použití můžete použít informace ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název produktu.

Pokud máte problémy s on-line přístupem k návodu k použití nebo spíše upřednostňujete papírovou verzi, obraťte se na zákaznický servis společnosti Boston Scientific nebo na svého místního zástupce. Tištěnou kopii vám poskytneme bezplatně a budete ji mít k dispozici během sedmi dní.

SPOSÓB UŻYCIA

Instrukcja użytkowania dotycząca tego produktu jest dostarczana w formie elektronicznej przez Internet.

Wejdź na stronę www.IFU-BSCI.com za pomocą przeglądarki internetowej, aby uzyskać dostęp do instrukcji użytkowania. Informacje z etykiety produktu, takie jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa produktu mogą być wykorzystane do wyszukania konkretnej instrukcji użytkowania.

W przypadku problemów z dostępem do instrukcji użytkowania online lub jeśli preferowana jest papierowa wersja dokumentu, należy się skontaktować z działem obsługi klienta w Boston Scientific lub z przedstawicielem lokalnym. Wersja papierowa zostanie przesłana nieodpłatnie i powinna dotrzeć do adresata w ciągu siedmiu dni.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen for dette produkt er tilgængelig i elektronisk format via Internettet.

Bruk netleseren din og gå til www.IFU-BSCI.com for å få tilgang til bruksanvisningen. Du kan bruke informasjon fra produktetiketten, f.eks. produktkode, unik produktidentifikator (UDI-DI) eller produktnavn for å søke etter en bestemt bruksanvisning.

Hvis du har problemer med å få tilgang til bruksanvisningen på Internettet, eller hvis du foretrekker å ha den i papirformat, kan du kontakte Boston Scientifics kundeservice eller din nasjonale kontaktperson. Du vil få tilsendt en kopi uten omkostninger innen sju dager.

sv

hu

cs

pl

no

KULLANIM TALÍMATLARI

Bu ürüne ait Kullanma Talimatları, İnternet üzerinden elektronik form şeklinde sağlanmaktadır.

İnternet tarayıcınızı kullanarak Kullanım Talimatlarına (IFU) erişmek için www.IFU-BSCI.com adresini ziyaret edin. Ürün etiketinde yer alan Ürün Kodu, UDI-DI veya Ürün Adı gibi bilgiler, belirli bir IFU'yu aramak için kullanılabilir.

Kullanım Talimatları'na çevrimiçi olarak erişmede güçlük çekerseniz ya da basılı bir kopyasını almayı tercih ederseniz lütfen Boston Scientific Müşteri Hizmetleri ya da yerel ülke temsilciniz ile iletişime geçin. Bir kopyası ücretsiz olarak size gönderilecektir ve bunun yedi gün içinde ulaşması gerekir.

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções de uso deste produto são fornecidas em formato eletrônico pela Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acessar as instruções de uso usando seu navegador de internet. Informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI (identificador único do dispositivo e do fabricante) ou nome do produto, podem ser utilizadas para procurar as instruções de uso específicas.

Em caso de dificuldade para acessar as instruções de uso on-line ou preferir receber um exemplar impresso, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Boston Scientific ou com o representante no seu país. Você receberá um exemplar gratuito em até sete dias.

KÄYTTÖOHJEET

Tämän tuotteen käyttöohjeet (IFU) toimitetaan sähköisessä muodossa Internetin kautta.

Löydät käyttöohjeen käymällä verkkoselaimella osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI:tä tai tuotenimeä, voidaan käyttää tietyn käyttöohjeen hakemiseen.

Jos sinulla on vaikeuksia lukea verkossa annettuja käyttöohjeita tai jos haluat käyttöohjeiden paperiversio, ota yhteyttä Boston Scientificin asiakaspalveluun tai oman maasi yhteyshenkilöön. Sinulle lähetetään ilmainen paperikopio, jonka pitäisi tulla perille seitsemän päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrucțiunile de utilizare pentru acest produs sunt oferite în format electronic prin internet.

Pentru a accesa instrucțiunile de utilizare, vizitați www.IFU-BSCI.com cu ajutorul browserului de internet. Informațiile de pe eticheta produsului, cum ar fi codul produsului, UDI-DI sau denumirea produsului, pot fi utilizate pentru a căuta instrucțiunile de utilizare specifice.

Dacă întâmpinați dificultăți în accesarea online a instrucțiunilor de utilizare sau preferați să primiți instrucțiunile pe hârtie, vă rugăm să contactați serviciul clienți Boston Scientific sau reprezentantul local. Vi se va expedia un exemplar gratuit care trebuie să sosească în șapte zile.

NÁVOD NA POUŽITIE

Návod na použitie k tomuto produktu v elektronickej podobe je k dispozícii na internete.

Navštívte www.IFU-BSCI.com, ak si chcete návod na použitie prečítať pomocou internetového prehliadača. Konkrétny návod na použitie môžete vyhľadať pomocou informácií z označenia výrobku, ako je kód výrobku, identifikačné číslo výrobku (UDI-DI) alebo názov výrobku.

tr

pt-BRA

fi

ro

sk

Ak máte problémy s prístupom k návodu na použitie online alebo by ste radšej uprednostnili kópiu vo vytlačenej podobe, obráťte sa na zákaznícky servis spoločnosti Boston Scientific alebo miestneho zástupcu vo vašej krajine. Vytlačenú kópiu vám zašleme bezplatne do siedmich dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба за този продукт се предоставят в електронен формат по интернет.

Посетете www.IFU-BSCI.com за достъп до ИЗУ чрез вашия интернет браузър. Информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или име на продукта, може да се използва за търсене на конкретни ИЗУ.

Ако имате затруднения при достъпа до инструкциите за употреба онлайн или предпочитате да получите хартиен екземпляр, моля, обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на Boston Scientific или към лицето за контакт за вашата страна. Безплатно ще ви бъде изпратен такъв екземпляр, който би трябвало да пристигне при вас в рамките на седем дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu ovog proizvoda isporučene su u elektroničkom obliku putem interneta.

Posjetite www.IFU-BSCI.com kako biste pristupili uputama za uporabu putem svog internetskog preglednika. Za traženje određenih uputa za uporabu mogu se upotrijebiti informacije s naljepnice na proizvodu poput šifre proizvoda, jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI) ili naziva proizvoda.

Ako imate poteškoća s pristupom Uputama za upotrebu na mreži ili ako ih želite dobiti u papirnatom obliku, obratite se korisničkoj službi tvrtke Boston Scientific ili lokalnoj kontaktnoj osobi u svojoj zemlji. Poslat ćemo vam besplatan primjerak koji biste trebali dobiti u roku od sedam dana.

KASUTUSJUHISED

et

Selle toote kasutusjuhised on saadaval elektroonilisel kujul internetis.

Kasutusjuhend on brauseris vaadatav saidilt www.IFU-BSCI.com, et pääseda kasutusjuhendile ligi oma veebilehitseja kaudu. Konkreetse kasutusjuhendi otsimiseks saab kasutada toote märgistusel toodud teavet, nagu tootekood, UDI-DI või tootenimi.

Kui teil on kasutusjuhiste internetis ligipääsemisega probleeme või eelistate paberkoopiat, võtke palun ühendust Boston Scientificu klienditeeninduse või oma riigi kohaliku kontaktisikuga. Teile saadetakse tasuta koopia ning see peaks saabuma seitsme päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Šī izstrādājuma lietošanas instrukcija tiek piegādāta elektroniskā formā internetā.

Pārūkprogrammā atveriet vietni www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet izstrādājuma marķējumā sniegto informāciju, piemēram, izstrādājuma kodu, UDI-DI vai izstrādājuma nosaukumu.

Ja rodas problēmas ar piekļūšanu lietošanas instrukcijai tiešsaistē vai vēlaties saņemt drukātu eksemplāru, lūdz, sazinieties ar Boston Scientific klientu apkalpošanas dienestu vai kontaktpersonu savā valstī. Eksemplārs tiks nosūtīts jums bez maksas, jūs to saņemsiet septiņu dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Šio gaminio naudojimo instrukcijos teikiamos elektronine forma internete.

Apšilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com ir peržiūrėkite naudojimo instrukcijas savo interneto naršyklėje. Ieškoti konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudojant

tokią gaminio etiketėje esančią informaciją kaip gaminio kodas, unikalūs priemonės identifikatoriai UDI-DI ar gaminio pavadinimas.

Jeigu negalite pasiekti naudojimo instrukcijų internete arba norite gauti popierinę kopiją, kreipkitės į „Boston Scientific“ klientų aptarnavimo skyrį arba vietos kontaktinį asmenį savo šalyje. Kopija jums bus išsiųsta nemokamai; ją turėtumėte gauti per septynias dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo za ta izdelek so dobavljena v elektronski obliki prek spleta.

Za dostop do navodil za uporabo prek spletnega brskalnika obiščite www.IFU-BSCI.com. Za iskanje specifičnih navodil za uporabo lahko uporabite podatke z oznake izdelka, na primer šifro izdelka, UDI-DI ali ime izdelka.

Če imate težave pri dostopanju do navodil za uporabo prek spleta ali bi radi prejeli tiskano kopijo, se obrnite na službo za stranke Boston Scientific ali na lokalni stik za vašo državo. Kopijo vam bomo poslali brezplačno in bi morala prispeti v sedmih dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) untuk produk ini disediakan dalam bentuk elektronik lewat Internet.

Kunjungi www.IFU-BSCI.com untuk mengakses IFU menggunakan browser internet Anda. Informasi dari pelabelan produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama Produk dapat digunakan untuk mencari IFU tertentu.

Jika Anda kesulitan mengakses IFU secara online, atau lebih suka menerima salinan cetak, silakan hubungi Layanan Pelanggan Boston Scientific atau kontak negara setempat Anda. Anda akan dikirim satu salinan secara gratis dan salinan akan sampai di alamat Anda dalam tujuh hari.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції з використання для цього продукту надають в електронній формі через Інтернет.

Відвідайте www.IFU-BSCI.com, щоб переглянути інструкції з використання за допомогою інтернет-браузера. Щоб знайти конкретні інструкції з використання, можна використовувати інформацію з етикетки продукту, як-от код продукту, номер UDI-DI чи назву продукту.

Якщо ви не можете завантажити інструкції з використання онлайн або хочете отримати паперовий примірник інструкцій, зверніться до служби підтримки клієнтів Boston Scientific чи місцевої контактної особи. Примірник буде надіслано безкоштовно. Ви маєте отримати його протягом семи днів.

	Contents
	Contenido
	Contenu
	Inhalt
	Contenuto
	Inhoud
	Conteúdo

REF

M0068F64500 M0068F64560
M0068F64520 M0068F64640
M0068F64540

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com



CE 0344

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-11



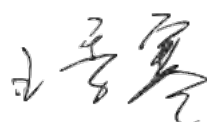
50781844-01



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

eIFU for Single-Use Biopsy Forceps

编制 Edit:  2023-11-23

审核 Review:  2023-11-23

批准 Approval:  2023-11-27



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

NOME COMERCIAL/NOME COMUM



Pinça de biópsia descartável

DECLARAÇÃO DE USO RECOMENDADO

A lei federal só permite a venda deste dispositivo por médicos ou com autorização médica. Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar. Elas contêm informações essenciais sobre como usar este instrumento com segurança e eficácia. Guarde estas instruções em um local seguro e acessível, pois pode ser necessário consultá-las novamente. Caso tenha dúvidas ou comentários sobre as informações contidas nestas instruções, entre em contato com a Micro-Tech.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

a. Conteúdo

A dispositivo é um dispositivo esterilizado e de uso único. É composta por um conjunto de mandíbulas, uma bainha de mola revestida, um controle deslizante e uma manopla. O controle deslizante na manopla desliza para frente e para trás a fim de abrir e fechar as mandíbulas. As mandíbulas são feitas para cortar o tecido e retê-lo em seu interior.

b. Número de catálogo

BF16001/ BF16002/ BF16003/ BF16004/ BF16005/ BF16006

c. Especificações

As especificações do produto são representadas pelo diâmetro externo da peça de inserção (D), canal de trabalho e comprimento de trabalho (L), como indicado na Tabela 1

Tabela 1 Especificações e parâmetros

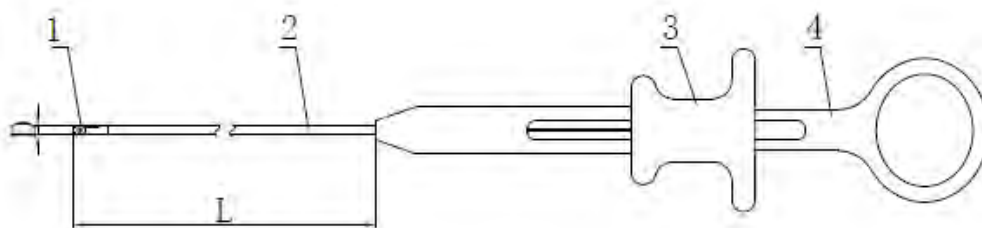
Unidade: mm

REF	Diâmetro externo da peça de inserção (D)	Canal de trabalho	Comprimento de trabalho (L)
BF16001	1,6	$\geq 1,8$	1200
BF16002	1,6	$\geq 1,8$	1600
BF16003	1,6	$\geq 1,8$	1800
BF16004	1,6	$\geq 1,8$	2300
BF16005	1,6	$\geq 1,8$	2500
BF16006	1,6	$\geq 1,8$	2900



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

d.Estrutura



1. Conjunto de mandíbulas 2. Bainha de mola revestida 3. Controle deslizante 4. Conjunto da manopla
L-Comprimento de trabalho D-Diâmetro externo máximo da peça de inserção

Fig.1 Diagrama esquemático do dispositivo

e. Informações/formação/qualificações do usuário, caso aplicável

Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais da saúde que tenham recebido treinamento adequado em endoscopia digestiva ou com sua supervisão. Como acessório de endoscopia, o produto deve ser utilizado por profissionais que conheçam os procedimentos de CPRE e o sistema biliopancreático.

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo serve para coletar amostras de tecido no sistema biliopancreático por via endoscópica em exames histológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Insuficiência cardiopulmonar grave.
- A incapacidade do paciente de tolerar procedimentos endoscópicos de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) ou procedimento endoscópico primário.
- Função de coagulação deficiente, alta tendência ao sangramento, uso de aspirina, varfarina ou outras drogas anticoagulantes ativadoras do sangue no intervalo de uma semana.

REAÇÕES ADVERSAS

- Sangramento
- Perfuração
- Dor abdominal
- Septicemia/infecção
- Dano na mucosa
- Pancreatite aguda



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

- Colangite
- Febre passageira após a operação
- Metástase de implante tumoral
- Hiperamilasemia
- Pancreatite pós-operatória

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O produto destina-se exclusivamente a populações de adultos.

ADVERTÊNCIAS

1. O produto deve ser usado uma única vez! NÃO reutilize, reesterilize e/ou reprocesse. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou avariá-lo, podendo resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente. A Micro-Tech não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados ou reprocessados.
2. Não utilize este instrumento para nenhum outro fim diferente de seu uso previsto.
3. Este dispositivo destina-se ao uso exclusivo de profissionais de saúde treinados. Como acessório de endoscopia, o produto deve ser utilizado por profissionais que conheçam os procedimentos de CPRE e o sistema biliopancreático.
4. O produto destina-se exclusivamente a populações de adultos.
5. Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.
6. Os pacientes devem ser informados sobre os possíveis riscos e complicações, que podem causar lesões, doenças ou morte do paciente.
7. Verifique se a visão endoscópica está nítida antes de usar. Não insira o instrumento no endoscópio se não tiver um campo de visão endoscópico nítido. A inserção sem um campo de visão endoscópico nítido poderia acarretar lesões ao paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também podem ocorrer danos ao endoscópio e/ou ao instrumento.
8. No caso de pacientes com função de coagulação anormal ou tendência a sangramento, ele deve ser usado com cautela quando o sangramento for controlável e a avaliação clínica mostrar que os benefícios superam os riscos.
9. Se a amostra for muito grande para fechar as mandíbulas da pinça adequadamente, retire a pinça até a ponta do endoscópio e depois retire o endoscópio e a pinça de biópsia simultaneamente.



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

PRECAUÇÕES

Antes de usar, leia as instruções de uso integralmente.

OBSERVAÇÕES

1. Notificamos ao usuário e/ou paciente de que a ocorrência de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.
2. Uma única cópia das instruções de uso é fornecida em um estojo. Se mais cópias forem necessárias, entre em contato com a Micro-Tech e nós as forneceremos gratuitamente.

APRESENTAÇÃO

- 【 **Embalagem** 】 Embalado em bolsa estéril flexível
- 【 **Esterilização** 】 Esterilizado por gás de OE (óxido de etileno)

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e sem gases corrosivos. Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Consulte o rótulo do produto e escolha o dispositivo adequado.
2. Conteúdos ESTERILIZADOS.
3. Inspeção a embalagem antes de usar para identificar possíveis danos. Não use se a embalagem estiver danificada. Abra a embalagem cuidadosamente após verificar o prazo de validade.
4. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem e desenrole-o. NÃO use força excessiva, pois isso pode danificar o dispositivo e afetar seu desempenho.
5. Antes de usar, verifique as mandíbulas, a bainha de mola e a manopla para assegurar-se de que não haja bordas pontiagudas.
6. Se este dispositivo apresentar sinais de dano, não o utilize. Não tente reparar um dispositivo não funcional ou danificado.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1. Mantendo a pinça em posição fechada, insira-a pelo canal de trabalho do dispositivo introdutor com movimentos curtos e deliberados, avançando 2 a 3 cm de cada vez. Este método evitará danos ao



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

dispositivo introdutor e facilitará a resposta da pinça durante a operação do dispositivo.

Observação: Quando o endoscópio for utilizado como dispositivo introdutor, se houver dificuldade ao inserir a pinça através da parte angulada do endoscópio, poderá ser necessário reduzir ligeiramente o ângulo para permitir a passagem da pinça de forma suave. Por exemplo, solte o elevador da pinça do endoscópio. NÃO force a pinça pelo canal de trabalho do endoscópio. Isso pode danificar a pinça de biópsia.

2. Para realizar a biópsia, abra cuidadosamente as mandíbulas ao mesmo tempo em que visualiza essa operação no monitor de vídeo com visualização direta.

Cuidado: A aplicação de força excessiva ao instrumento pode danificá-lo. A pinça deve ser segurada com o dedo indicador e o dedo médio ao redor da bobina e o polegar sobre o anel na extremidade da manopla.

3. Mova a pinça para frente em direção ao tecido a ser amostrado e feche as mandíbulas. Puxe a pinça cuidadosamente da parede e retire-a lentamente para dentro do dispositivo introdutor. Retraia a pinça até que o tecido se solte do duto.
4. Retire a pinça lentamente através do canal de trabalho do dispositivo introdutor.

Observação: Se por alguma razão não for possível fechar as mandíbulas da biópsia de forma correta ou completa, NÃO tente retirar a pinça parcialmente aberta através do dispositivo introdutor. Puxe a pinça de volta até a abertura do canal e depois retire o dispositivo introdutor e a pinça juntos.

5. Abra as mandíbulas para retirar a amostra de tecido da pinça.
6. Após a retirada da amostra de tecido, inspecione o estado das mandíbulas da biópsia em busca de peças soltas, deformadas ou quebradas ou outras anormalidades. Se o dispositivo mostrar sinais de dano, não continue a utilizá-lo.
7. Para obter outra amostra volte ao primeiro passo das instruções de operação.

Observação: Não é recomendado o uso do dispositivo para a coleta de mais de três amostras de tecido. A coleta de várias amostras aumenta o risco de danos à pinça de biópsia.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais vigentes.

GARANTIA

1. Garantia limitada ao comprador. A Micro-Tech USA garante ao comprador que, durante o primeiro um (1) ano a partir da data da compra, ou até que o produto seja utilizado pelo comprador, os produtos estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra quando armazenados e utilizados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech USA e de acordo com as normas regulatórias pertinentes. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech USA destinam-se a descrever de forma geral os produtos e não constituem nenhuma garantia expressa. No caso da Micro-Tech USA prestar consultoria técnica em relação ao produto, fica acordado que tal consultoria é



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

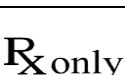
prestada sem qualquer responsabilidade por parte da Micro-Tech USA. Qualquer garantia relativa a propriedades específicas dos produtos ou nos produtos só será efetiva se e na medida em que for especificamente confirmada por escrito pela Micro-Tech USA. Estas garantias não se aplicam a falhas ou defeitos dos produtos em função de armazenamento indevido e alterações ou em consequência de usos para os quais os produtos não foram desenvolvidos ou que afetem negativamente a integridade, a confiabilidade ou o desempenho dos produtos.

2. Isenção de responsabilidade. **AS GARANTIAS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA Micro-Tech USA, CONFORME AQUI DEFINIDAS, SÃO EXCLUSIVAS. O COMPRADOR RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, DECORRENTES OU NÃO DE LEGISLAÇÃO, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS E A QUAISQUER OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS AO COMPRADOR E POR ELE ACEITOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A: (1) TODAS AS DEMAIS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, E (2) QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DO DESEMPENHO, NEGOCIAÇÃO OU UTILIZAÇÃO COMERCIAL.**
3. Garantias implícitas. A compra de produtos pode estar sujeita a leis nos territórios que sejam pertinentes à venda de produtos pela Micro-Tech USA ao comprador e imponham garantias implícitas, condições ou obrigações que não possam ser excluídas, restritas ou modificadas, ou que só possam ser excluídas, restritas ou modificadas em medida limitada. As disposições dos Parágrafos 2 e 4 aplicam-se na medida máxima permitida por tais leis.
4. Limitação de responsabilidade. **SALVO NA MEDIDA EM QUE FOR PROIBIDO PELA LEGISLAÇÃO PERTINENTE, A RESPONSABILIDADE DA Micro-Tech USA NOS TERMOS DA PRESENTE GARANTIA LIMITA-SE A: (a) SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU REFORNECIMENTO DE PRODUTOS EQUIVALENTES; (b) REPARAÇÃO DOS PRODUTOS OU PAGAMENTO DO CUSTO DE REPARAÇÃO DOS PRODUTOS; ou (c) PAGAMENTO DO CUSTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU DE AQUISIÇÃO DE PRODUTOS EQUIVALENTES. A MICRO-TECH USA NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE, SEJA DECORRENTE DE CONTRATO (INCLUINDO GARANTIA), ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO) OU DE OUTRA FORMA, POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, CONSEQUENCIAIS, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU INDIRETOS, OU POR PERDA DE USO, PERDA DE RECEITA, PERDA DE NEGÓCIOS, PERDA DE LUCRO OU OUTRAS PERDAS FINANCEIRAS DECORRENTES DE OU RELACIONADAS A QUALQUER PRODUTO OU OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS PELA MICRO-TECH USA, MESMO QUE A MICRO-TECH USA ESTEJA CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS OU PERDAS.**



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabricação		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Código do lote
	Consultar as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Manter ao abrigo da luz solar		Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada		Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.
	Abra aqui		Sistema de barreira estéril / embalagem esterilizada
	A lei federal proíbe a distribuição sem receita médica		Conteúdo
	Canal de trabalho compatível		Comprimento de trabalho
	Diâmetro		Aplicar ao sistema biliopancreático
	Identificador único de dispositivo		



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

Observação do cliente

NÚMERO DE NOTIFICAÇÃO

ANVISA: 81245769002

TEMPERATURA E UMIDADE

Condições para Transporte

Temperatura ambiente: -40 a 60 °C

Umidade Relativa: ≤85%

Condições de Armazenamento

Temperatura ambiente: 10 a 25 °C

Umidade Relativa: ≤80%

Ambiente de trabalho

Temperatura ambiente: 10 a 25 °C

Umidade Relativa: ≤80%

INFORMAÇÕES SOBRE COMPOSIÇÃO

No.	Nome	Material
1	Conjunto da concha	aço inoxidável
2	Espiral revestida	aço inoxidável+PE
3	Acionador	ABS
4	Conjunto da manopla	ABS+TPE

MODOS DE EMBALAGEM

1 unidade por bolsa, 2 unidades por caixa, 40 unidades por embalagem. Cada caixa contendo 1 manual de Instruções de Uso.



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

CONTATOS

FABRICANTE



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com;

Detentor da notificação no Brasil

Empresa: First Medical Service Ltda

Endereco: Av. Santa Catarina 155 Anexo A

CNPJ: 02.629.588/0001-72

Tel: +5511-5035-1500

Fax: +5511-5035-1500

E-mail: sac@firstmedical.com.br



	DP-100001279	Rev: 5
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

Version History

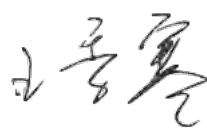
Version	Date	Description
0	2022-11-15	Initial version
1	2023-03-20	1、Delete the technical representative information. 2、Update “Importador” to “Detentor do Registro”.
2	2023-04-27	1. CR00000325 Unification of the Americas: changes in the use of electronic instructions in Brazil : Add electronic instructions. 2. CR00000088 New Registration Changes in Brazil: The Brazilian market is changed after the certification, and the certificate number is added.
3	2023-05-11	Remove 1.0 specification information (REF, Max OD, working channel, working length and material information).
4	2023-07-11	The packing quantity of middle box and outer box is changed.
5	2023-11-23	<i>CR00000639 Change the certificate holder "Detentor do registro" in the manual to " Detentor da notificação"</i>



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

eIFU for Single-Use Biopsy Forceps

编制 Edit:  2023-11-23

审核 Review:  2023-11-23

批准 Approval:  2023-11-27



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

NOME COMERCIAL/NOME COMUM



Pinça de biópsia descartável

DECLARAÇÃO DE USO RECOMENDADO

A lei federal só permite a venda deste dispositivo por médicos ou com autorização médica. Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar. Elas contêm informações essenciais sobre como usar este instrumento com segurança e eficácia. Guarde estas instruções em um local seguro e acessível, pois pode ser necessário consultá-las novamente. Caso tenha dúvidas ou comentários sobre as informações contidas nestas instruções, entre em contato com a Micro-Tech.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

a. Conteúdo

A dispositivo é um dispositivo esterilizado e de uso único. É composta por um conjunto de mandíbulas, uma bainha de mola revestida, um controle deslizante e uma manopla. O controle deslizante na manopla desliza para frente e para trás a fim de abrir e fechar as mandíbulas. As mandíbulas são feitas para cortar o tecido e retê-lo em seu interior.

b. Número de catálogo

BF10001/ BF10002/ BF10003/ BF10004/ BF10005/ BF10006

c. Especificações

As especificações do produto são representadas pelo diâmetro externo da peça de inserção (D), canal de trabalho e comprimento de trabalho (L), como indicado na Tabela 1

Tabela 1 Especificações e parâmetros

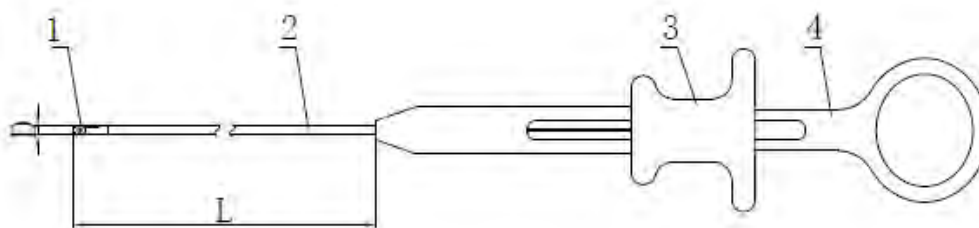
Unidade: mm

REF	Diâmetro externo da peça de inserção (D)	Canal de trabalho	Comprimento de trabalho (L)
BF10001	1,0	$\geq 1,1$	1200
BF10002	1,0	$\geq 1,1$	1600
BF10003	1,0	$\geq 1,1$	1800
BF10004	1,0	$\geq 1,1$	2300
BF10005	1,0	$\geq 1,1$	2500
BF10006	1,0	$\geq 1,1$	2900



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

d.Estrutura



1.Conjunto de mandíbulas 2. Bainha de mola revestida 3. Controle deslizante 4. Conjunto da manopla
L-Comprimento de trabalho D-Diâmetro externo máximo da peça de inserção

Fig.1 Diagrama esquemático do dispositivo

e. Informações/formação/qualificações do usuário, caso aplicável

Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais da saúde que tenham recebido treinamento adequado em endoscopia digestiva ou com sua supervisão. Como acessório de endoscopia, o produto deve ser utilizado por profissionais que conheçam os procedimentos de CPRE e o sistema biliopancreático.

USO PREVISTO/INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo serve para coletar amostras de tecido no sistema biliopancreático por via endoscópica em exames histológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Insuficiência cardiopulmonar grave.
- A incapacidade do paciente de tolerar procedimentos endoscópicos de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) ou procedimento endoscópico primário.
- Função de coagulação deficiente, alta tendência ao sangramento, uso de aspirina, varfarina ou outras drogas anticoagulantes ativadoras do sangue no intervalo de uma semana.

REAÇÕES ADVERSAS

- Sangramento
- Perfuração
- Dor abdominal
- Septicemia/infecção
- Dano na mucosa
- Pancreatite aguda



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

- Colangite
- Febre passageira após a operação
- Metástase de implante tumoral
- Hiperamilasemia
- Pancreatite pós-operatória

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

O produto destina-se exclusivamente a populações de adultos.

ADVERTÊNCIAS

1. O produto deve ser usado uma única vez! NÃO reutilize, reesterilize e/ou reprocesse. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou avariá-lo, podendo resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, reesterilização ou reprocessamento também podem gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar doença(s) infecciosa(s) ao paciente. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou morte do paciente. A Micro-Tech não assume qualquer responsabilidade em relação a instrumentos reutilizados ou reprocessados.
2. Não utilize este instrumento para nenhum outro fim diferente de seu uso previsto.
3. Este dispositivo destina-se ao uso exclusivo de profissionais de saúde treinados. Como acessório de endoscopia, o produto deve ser utilizado por profissionais que conheçam os procedimentos de CPRE e o sistema biliopancreático.
4. O produto destina-se exclusivamente a populações de adultos.
5. Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.
6. Os pacientes devem ser informados sobre os possíveis riscos e complicações, que podem causar lesões, doenças ou morte do paciente.
7. Verifique se a visão endoscópica está nítida antes de usar. Não insira o instrumento no endoscópio se não tiver um campo de visão endoscópico nítido. A inserção sem um campo de visão endoscópico nítido poderia acarretar lesões ao paciente, como perfuração, hemorragia ou danos na membrana mucosa. Também podem ocorrer danos ao endoscópio e/ou ao instrumento.
8. No caso de pacientes com função de coagulação anormal ou tendência a sangramento, ele deve ser usado com cautela quando o sangramento for controlável e a avaliação clínica mostrar que os benefícios superam os riscos.
9. Se a amostra for muito grande para fechar as mandíbulas da pinça adequadamente, retire a pinça até a ponta do endoscópio e depois retire o endoscópio e a pinça de biópsia simultaneamente.



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

PRECAUÇÕES

Antes de usar, leia as instruções de uso integralmente.

OBSERVAÇÕES

1. Notificamos ao usuário e/ou paciente de que a ocorrência de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.
2. Uma única cópia das instruções de uso é fornecida em um estojo. Se mais cópias forem necessárias, entre em contato com a Micro-Tech e nós as forneceremos gratuitamente.

APRESENTAÇÃO

- 【 **Embalagem** 】 Embalado em bolsa estéril flexível
- 【 **Esterilização** 】 Esterilizado por gás de OE (óxido de etileno)

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em um ambiente fresco, seco, limpo, bem ventilado e sem gases corrosivos. Não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou radiação ultravioleta.

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Consulte o rótulo do produto e escolha o dispositivo adequado.
2. Conteúdos ESTERILIZADOS.
3. Inspeção a embalagem antes de usar para identificar possíveis danos. Não use se a embalagem estiver danificada. Abra a embalagem cuidadosamente após verificar o prazo de validade.
4. Retire cuidadosamente o dispositivo da embalagem e desenrole-o. NÃO use força excessiva, pois isso pode danificar o dispositivo e afetar seu desempenho.
5. Antes de usar, verifique as mandíbulas, a bainha de mola e a manopla para assegurar-se de que não haja bordas pontiagudas.
6. Se este dispositivo apresentar sinais de dano, não o utilize. Não tente reparar um dispositivo não funcional ou danificado.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1. Mantendo a pinça em posição fechada, insira-a pelo canal de trabalho do dispositivo introdutor com movimentos curtos e deliberados, avançando 2 a 3 cm de cada vez. Este método evitará danos ao



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

dispositivo introdutor e facilitará a resposta da pinça durante a operação do dispositivo.

Observação: Quando o endoscópio for utilizado como dispositivo introdutor, se houver dificuldade ao inserir a pinça através da parte angulada do endoscópio, poderá ser necessário reduzir ligeiramente o ângulo para permitir a passagem da pinça de forma suave. Por exemplo, solte o elevador da pinça do endoscópio. NÃO force a pinça pelo canal de trabalho do endoscópio. Isso pode danificar a pinça de biópsia.

2. Para realizar a biópsia, abra cuidadosamente as mandíbulas ao mesmo tempo em que visualiza essa operação no monitor de vídeo com visualização direta.

Cuidado: A aplicação de força excessiva ao instrumento pode danificá-lo. A pinça deve ser segurada com o dedo indicador e o dedo médio ao redor da bobina e o polegar sobre o anel na extremidade da manopla.

3. Mova a pinça para frente em direção ao tecido a ser amostrado e feche as mandíbulas. Puxe a pinça cuidadosamente da parede e retire-a lentamente para dentro do dispositivo introdutor. Retraia a pinça até que o tecido se solte do duto.
4. Retire a pinça lentamente através do canal de trabalho do dispositivo introdutor.

Observação: Se por alguma razão não for possível fechar as mandíbulas da biópsia de forma correta ou completa, NÃO tente retirar a pinça parcialmente aberta através do dispositivo introdutor. Puxe a pinça de volta até a abertura do canal e depois retire o dispositivo introdutor e a pinça juntos.

5. Abra as mandíbulas para retirar a amostra de tecido da pinça.
6. Após a retirada da amostra de tecido, inspecione o estado das mandíbulas da biópsia em busca de peças soltas, deformadas ou quebradas ou outras anormalidades. Se o dispositivo mostrar sinais de dano, não continue a utilizá-lo.
7. Para obter outra amostra volte ao primeiro passo das instruções de operação.

Observação: Não é recomendado o uso do dispositivo para a coleta de mais de três amostras de tecido. A coleta de várias amostras aumenta o risco de danos à pinça de biópsia.

DESCARTE DO PRODUTO

Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais vigentes.

GARANTIA

1. Garantia limitada ao comprador. A Micro-Tech USA garante ao comprador que, durante o primeiro um (1) ano a partir da data da compra, ou até que o produto seja utilizado pelo comprador, os produtos estarão livres de defeitos de material e mão-de-obra quando armazenados e utilizados de acordo com as instruções de armazenamento e uso fornecidas pela Micro-Tech USA e de acordo com as normas regulatórias pertinentes. As descrições ou especificações que aparecem na literatura da Micro-Tech USA destinam-se a descrever de forma geral os produtos e não constituem nenhuma garantia expressa. No caso da Micro-Tech USA prestar consultoria técnica em relação ao produto, fica acordado que tal consultoria é



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

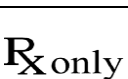
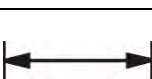
prestada sem qualquer responsabilidade por parte da Micro-Tech USA. Qualquer garantia relativa a propriedades específicas dos produtos ou nos produtos só será efetiva se e na medida em que for especificamente confirmada por escrito pela Micro-Tech USA. Estas garantias não se aplicam a falhas ou defeitos dos produtos em função de armazenamento indevido e alterações ou em consequência de usos para os quais os produtos não foram desenvolvidos ou que afetem negativamente a integridade, a confiabilidade ou o desempenho dos produtos.

2. Isenção de responsabilidade. **AS GARANTIAS, OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA Micro-Tech USA, CONFORME AQUI DEFINIDAS, SÃO EXCLUSIVAS. O COMPRADOR RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, DECORRENTES OU NÃO DE LEGISLAÇÃO, EM RELAÇÃO AOS PRODUTOS E A QUAISQUER OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS AO COMPRADOR E POR ELE ACEITOS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A: (1) TODAS AS DEMAIS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA, E (2) QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DECORRENTE DO DESEMPENHO, NEGOCIAÇÃO OU UTILIZAÇÃO COMERCIAL.**
3. Garantias implícitas. A compra de produtos pode estar sujeita a leis nos territórios que sejam pertinentes à venda de produtos pela Micro-Tech USA ao comprador e imponham garantias implícitas, condições ou obrigações que não possam ser excluídas, restritas ou modificadas, ou que só possam ser excluídas, restritas ou modificadas em medida limitada. As disposições dos Parágrafos 2 e 4 aplicam-se na medida máxima permitida por tais leis.
4. Limitação de responsabilidade. **SALVO NA MEDIDA EM QUE FOR PROIBIDO PELA LEGISLAÇÃO PERTINENTE, A RESPONSABILIDADE DA Micro-Tech USA NOS TERMOS DA PRESENTE GARANTIA LIMITA-SE A: (a) SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU REFORNECIMENTO DE PRODUTOS EQUIVALENTES; (b) REPARAÇÃO DOS PRODUTOS OU PAGAMENTO DO CUSTO DE REPARAÇÃO DOS PRODUTOS; ou (c) PAGAMENTO DO CUSTO DE SUBSTITUIÇÃO DOS PRODUTOS OU DE AQUISIÇÃO DE PRODUTOS EQUIVALENTES. A MICRO-TECH USA NÃO TERÁ NENHUMA OBRIGAÇÃO OU RESPONSABILIDADE, SEJA DECORRENTE DE CONTRATO (INCLUINDO GARANTIA), ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA ATIVA, PASSIVA OU IMPUTADA, RESPONSABILIDADE ESTRITA OU RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO) OU DE OUTRA FORMA, POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, CONSEQUENCIAIS, PUNITIVOS, INCIDENTAIS OU INDIRETOS, OU POR PERDA DE USO, PERDA DE RECEITA, PERDA DE NEGÓCIOS, PERDA DE LUCRO OU OUTRAS PERDAS FINANCEIRAS DECORRENTES DE OU RELACIONADAS A QUALQUER PRODUTO OU OUTROS BENS OU SERVIÇOS FORNECIDOS PELA MICRO-TECH USA, MESMO QUE A MICRO-TECH USA ESTEJA CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS OU PERDAS.**



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Não reesterilizar
	Data de fabricação		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Número de catálogo		Código do lote
	Consultar as instruções de uso		Esterilizado com óxido de etileno
	Manter ao abrigo da luz solar		Manter seco
	Não use se a embalagem estiver danificada		Este dispositivo não é fabricado com látex de borracha natural.
	Abra aqui		Sistema de barreira estéril / embalagem esterilizada
	A lei federal proíbe a distribuição sem receita médica		Conteúdo
	Canal de trabalho compatível		Comprimento de trabalho
	Diâmetro		Aplicar ao sistema biliopancreático
	Identificador único de dispositivo		



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

Observação do cliente

NÚMERO DE NOTIFICAÇÃO

ANVISA: 81245769007

TEMPERATURA E UMIDADE

Condições para Transporte

Temperatura ambiente: -40 a 60 °C

Umidade Relativa: ≤85%

Condições de Armazenamento

Temperatura ambiente: 10 a 25 °C

Umidade Relativa: ≤80%

Ambiente de trabalho

Temperatura ambiente: 10 a 25 °C

Umidade Relativa: ≤80%

INFORMAÇÕES SOBRE COMPOSIÇÃO

No.	Nome	Material
1	Conjunto da concha	aço inoxidável
2	Espiral revestida	aço inoxidável+PTFE
3	Acionador	ABS
4	Conjunto da manopla	ABS+TPE

MODOS DE EMBALAGEM

1 unidade por bolsa, 2 unidades por caixa, 50 unidades por embalagem. Cada caixa contendo 1 manual de Instruções de Uso.



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

CONTATOS

FABRICANTE



Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No.10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone, Nanjing
210032, Jiangsu Province, PRC

TEL: + 86 25 58609879, 58646393

FAX: + 86 25 58744269

Email: info@micro-tech.com.cn

www.micro-tech-medical.com;

Detentor da notificação no Brasil

Empresa: First Medical Service Ltda

Endereco: Av. Santa Catarina 155 Anexo A

CNPJ: 02.629.588/0001-72

Tel: +5511-5035-1500

Fax: +5511-5035-1500

E-mail: sac@firstmedical.com.br

P-100002755 REV: 2

2023-11-23



	DP-100002755	Rev: 2
	eIFU for Single-Use Biopsy Forceps	2023-11-23

Version History

Version	Date	Description
0	2023-05-11	Initial version
1	2023-07-11	Add certificate number : Registro ANVISA: 81245769003.
2	2023-11-23	CR00000639 : Change the certificate holder "Detentor do registro" in the manual to " Detentor da notificação" ; The registration number is changed from 81245769003 to 81245769007

Manual do Usuário de Choledochoscope Eletrônico Descartável (IFU) – CHV-100-E

1 Especificação e nomenclatura

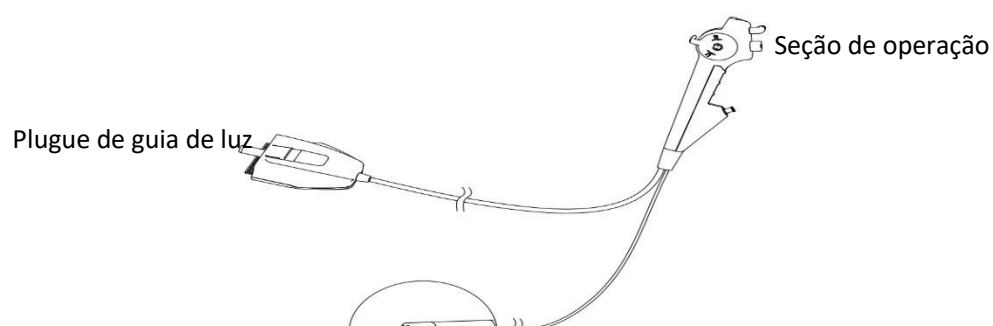
1.1 Especificações:

Modelos	Canal de trabalho	Comprimento de trabalho	Deflexão da ponta distal
CHV-100-E	2,2 mm	380mm	Acima: 160° Para baixo: 130°
CHV-100T-E	2,6 mm	380mm	Acima: 160° Para baixo: 130°
CHV-US100-H	1,2 mm	600 mm	Para cima:120° Para baixo: 120°
CHV-US100J-U	1.2m m 0.6m m	1870mm	Para cima:120° Para baixo: 120°
CHV-US110J-U	1,2 mm 0,6 mm	1870mm	Para cima:120° Para baixo: 120° Direita:120° Esquerda: 120°

Este produto usa embalagem independente de bolhas, vende asepticamente, e só é usado por um único paciente na mesma operação.

1.2 Nomenclatura

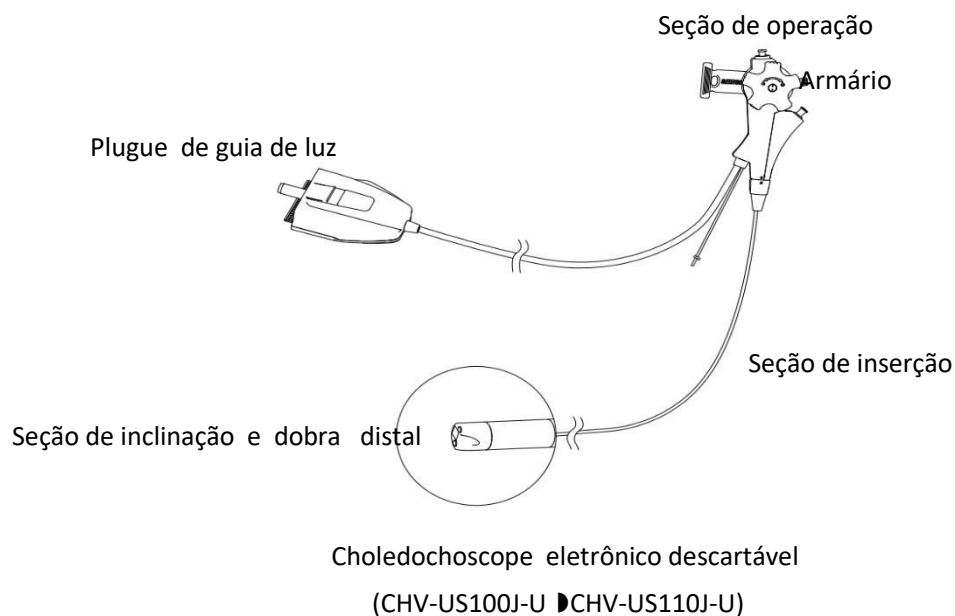
O choledochoscope consiste em uma seção guia de luz, uma seção de operação, uma seção de inserção e ponta distal e seção de dobra. Digite o ducto biliar humano através do canal de trabalho do instrumento cirúrgico (duodenoscopia ou punção cirúrgica) para exploração e tratamento adjuvante.



Seção de inserção

Seção de inclinação e dobra distal

Choledochoscope eletrônico descartável
(CHV-US100-H ▶CHV-100-E ▶CHV-100T-E)



Insira o tubo de inserção no trocarte ou no canal de trabalho da duodenoscopia e, em seguida, insira no ducto biliar sob a supervisão de duodenoscopia ou laparoscopia, para completar o exame do ducto biliar. De acordo com a especificação diferente de cada modo choledochoscope, os diferentes instrumentos cirúrgicos podem ser escolhidos para usar.

1.3 Dimensões e informações de instrumentos compatíveis

Modelo	Duodenoscopia ou punção aparelho	Canal de Instrumentos
CHV-US100J-U	Diâmetro do canal de trabalho deve ser 3.7mm pelo menos	1.0 instrumento cirúrgico flexível
CHV-US110J-U	Diâmetro do canal de trabalho deve ser 4.2mm pelo menos	1.0 instrumento cirúrgico flexível
CHV-US100-H	Tamanho trocar $\geq 5\text{mm}$	1.0 instrumento cirúrgico flexível
CHV-100-E	Tamanho trocar $\geq 5\text{mm}$	1.8 instrumento cirúrgico flexível
CHV-100T-E		2.3-2.4 instrumento cirúrgico flexível

2 Aplicativos

Este produto é utilizado em conjunto com instrumentos endoscópio cirúrgico ou laparoscópico

(duodenoscopia, trocarto, t-tube, etc.), através do canal de instrumentos cirúrgico estabelecido, no ducto biliar para observação e diagnóstico.

3 Contra-indicação

- Pacientes com diâmetro comum do ducto biliar inferior a 0,5cm.
- Pacientes com uma parede fina e frágil do ducto biliar comum.
- Pacientes com controle incompleto dos sintomas de cholangite.
- Pacientes com tempo de coagulação anormal óbvio.
- Pacientes com insuficiência cardíaca óbvia.
- Falha em cooperar no curso da operação.

4 Avisos e precauções

- Este produto não é adequado para crianças, apenas para adultos.
- Se o produto estiver danificado em embalagens assépticas, o produto é estritamente proibido de ser colocado em uso.
- Este produto precisa ser operado por um médico que tenha sido treinado em operação endoscópica, tenha aprendido os conhecimentos profissionais relevantes e os riscos relacionados. Os médicos devem ler, entender e seguir estas instruções antes do uso.
- Se você tiver alguma dúvida sobre este produto antes de usar, você pode entrar em contato diretamente com o revendedor ou fabricante.
- Este produto deve ser utilizado com cuidado e o risco de complicações hemorrágicas deve ser totalmente considerado antes de decidir se deve utilizar este produto.
- Como o produto será utilizado em conjunto com a fibra laser, a operação deve seguir o guia de operação do gerador laser correspondente. Este produto não pode ser usado com equipamentos HF.
- É proibido ativar o instrumento ativo (como fibra laser elétrica) no canal de trabalho. Antes de iniciar o instrumento ativo, é necessário garantir que a parte ativa deve se estender para fora do canal de trabalho.
- Este produto deve ser utilizado com as instruções de funcionamento do fabricante da duodenoscopia ou trocarte. Se a operação violar as instruções, os instrumentos ou pacientes relevantes podem ser danificados.
- Este produto é apenas para uso no mesmo paciente na mesma operação, e pode não ser re-esterilizado e reutilizado.
- Após a conclusão da operação, os produtos utilizados devem ser eliminados de acordo com as leis locais e regulamentos que o hospital exige.

5 Possíveis complicações

Febre, perfuração sinusal, náusea, vômito, diarreia, sangramento biliar

6 Preparação antes do uso

6.1 Antes da operação, leia as instruções, embalando ilustrações e avisos de etiqueta.

6.2 Verifique a validade do produto no rótulo antes de abrir a embalagem. Se expirou, não o use. Verifique a embalagem selada asséptica do produto. Se a embalagem lacrada estiver danificada, o produto pode não ser mais estéril e o paciente estará em risco de infecção. Por favor, não use.

6.3 Retire a proteção asséptica para remover o produto da embalagem e verifique se há danos, como dobrar, esmagar ou dobrar. Se você encontrar algum dano ao produto, ou incompleto, não use o produto, caso contrário, pode causar danos ao paciente.

6.4 O uso do endoscópio em conjunto com a duodenoscopia precisa seguir as instruções correspondentes. (para CHV-US100J-U e CHV-US110J-U)

- Nota: Este produto deve ser sempre usado com um duodenoscópio viável, caso contrário, ele pode ser danificado e/ou pode danificar o duodenoscópio.
- Nota: Quando este produto é inserido no canal de trabalho do duodenoscópio, de repente não dobre o duodenoscópio em um ângulo, caso contrário, pode causar torção de cateter ou lesão do paciente, como lesão por punção, sangramento ou lesão mucosa.
- Nota: Não empurre ou opere este produto com muita força, caso contrário pode causar uma torção parcial e/ou vazamento do choledochoscope, ou b) danos ao duodenoscópio, ou c) danos à mucosa do paciente.
- Nota: A menos que visualmente guiado pelo duodenoscópio, não manipule este produto diretamente no trato digestivo para evitar ferimentos ao paciente.

6.5 O uso de trocar ou t-tube deve seguir suas próprias instruções correspondentes. (somente CHV-100-E, CHV-100T-E, CHV-US100-H)

- Este produto deve ser operado sob a orientação visual do laparoscópio. Por favor, não manipular o produto diretamente na cavidade abdominal para evitar lesões no paciente.
- Ao inserir o ducto biliar, o instrumento de fixação macia na ponta deve ser aplicado para evitar danos à superfície externa do endoscópio durante a operação.

7 Operação

7.1 Instalar e conectar produtos (somente para CHV-US100J-U e CHV-US110J-U)

7.1.1 Corrija este produto na alça do duodenoscópio e conecte o plugue de guia de luz ao soquete de conexão do guia de luz do processador de imagem.

7.1.2 Insira cuidadosamente o choledochoscope através do canal de trabalho do duodenoscópio com o incremento de 20mm-40mm, até que o choledochoscope possa ser visto no campo de visualização do duodenoscópio.

[Conecte o plugue do guia de luz ao sistema do processador de imagem (incluindo a fonte de luz).]

7.2 Insira o choledochoscope no ducto biliar sob orientação visual da duodenoscopia.

Nota: Após a inserção, o ângulo da ponta distal pode ser ajustado pelo botão de ângulo do choledochoscope.

7.3 Os instrumentos flexíveis (como biópsia, fio guia, cesta de pedra, fibra laser, etc.) pode ser inserido no canal de trabalho do choledochoscope a partir de uma válvula de três vias Luer, e empurrado lentamente com o incremento de 20mm até que o instrumento apareça no campo de visualização do choledochoscope. Em seguida, comece a usar os instrumentos flexíveis.

7.4 Os instrumentos flexíveis e o choledochoscope devem ser removidos após o término de toda a operação.

7.5 O Choledochoscope Eletrônico Descartável flexível após o uso deve ser tratado de acordo com as normas de tratamento pertinentes para materiais de consumo médico descartáveis.

7.6 Ambiente de operação

Temperatura de operação: 0°C~50°C

Umidade relativa do ar: 30%~80%RH

Pressão atmosférica operacional: 80
~106kpa

8 Prazo de validade

O prazo de validade deste produto é de 3 anos, e a vida útil específica pode ser encontrada no rótulo do produto.

9 Armazenamento e transporte

Este produto deve ser armazenado em uma sala sem gás corrosivo, bem ventilado e limpo. Ao manusear este produto, tenha cuidado para não apertar, dobrar ou expor ao ambiente molhado. E o meio ambiente pede como foles:

Umidade relativa variando de 10%~80%,

Temperatura de armazenamento de -
20°C~70°C,

A pressão atmosférica é de 80~106kpa.

10 Embalagem e rotulagem

Empacotamento

Este produto é esterilizado por óxido de etileno e embalado em embalagem separada, na qual a embalagem interna é encapsulada em um saco de diálise de camada única e o pacote externo é embalado em uma caixa de papelão com instruções.

Etiqueta

O rótulo deste produto indica o modelo, especificação, data de produção, período de validade,

número do lote de produção, método de esterilização e informações de advertência necessárias, etc. O símbolo gráfico usado na etiqueta está descrito na Tabela 2.

Tabela 2 Rótulos e símbolos

Símbolo	Descrição
	Ano de Fabricação Isso indica o ano em que o sistema foi fabricado.
	Fabricante Isso indica o fabricante do sistema.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia Isso indica o representante do fabricante em Europa.
	Marco CE Esta é a declaração de conformidade, de acordo com as Diretivas Europeias aplicáveis, 93/42/CEE
	Mark diretiva weee Isso indica que este produto está caindo sob o escopo da Diretiva Europeia 2011/19/UE sobre resíduos elétricos e eletrônicos Aplica-se equipamento da Comunidade Europeia.
	Siga as Instruções de Uso Isso indica que você deve seguir as instruções relativas ao manuseio na IFU.
	Número de série Isso indica o número de identificação do produto.
	Uso descartável Indica um dispositivo médico destinado a um uso ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	Não use o pacote quando estiver danificado Indica um dispositivo médico que não deve ser usado se o pacote tiver sido danificado ou aberto.
	Período de validade ou data de uso Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.

**Esterilização com óxido de etileno**

Indica um dispositivo médico que foi esterilizado

	Mantenha-se seco Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido.
	Frágil, manuseie com cuidado Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado cuidadosamente.
	Número de montes Usado para indicar o número de montes.
	Colocação em cima Usado para solicitar a colocação para cima.



A data de fabricação e o prazo de validade podem ser encontrados no rótulo do produto para detalhes.



Fabricante: Shanghai SeeGen Photoelectric Technology Co., Ltd.

Endereço: 3 Andares, Edifício Nº 1, 4299 JinDu Road, Bairro Minhang, Cidade de Xangai, China Tel:+86-21-54295355



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich,
Alemanha Tel: 0049-
1715605732
Email:info.m@luxuslw.de

11 Data de preparação/revisão

Data de preparação/ revisão: 2020.12.21