

Endoscópio Chromvue

Cabos/feixes de fibra ótica



Manual do Usuário
Endoscópio Chromvue
• Rev.01

E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II – San Jose II
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br

REGISTRO ANVISA Nº 80475519074



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	3
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	3
2.1. Descrição	3
2.2. Uso pretendido	3
2.3. Contraindicações	3
2.4. Materiais construtivos	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
3.1. Modelos	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM	8
4.1. Limpeza e Desinfecção	8
4.1.1. Limpeza manual	8
4.1.2. Produtos químicos de limpeza e desinfecção	8
4.2. Esterilização	9
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZAÇÃO	9
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
6.1. Instruções técnicas	10
6.2. Instruções específicas	10
7. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E MANUSEIO	11
7.1. Transporte	11
7.2. Armazenamento	11
7.3. Recebimento	11
7.4. Manuseio	11
8. EMBALAGEM	12
9. COMPATIBILIDADE	12
10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	12
11. MANUTENÇÃO E GARANTIA	12
11.1. Manutenção	12
12. DESCARTE	12
13. CERTIFICADO DE GARANTIA	14

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1. DESCRIÇÃO

A Óptica Avançada para Cirurgia de ATM com tecnologia Chromvue – Endoscópio Chromvue - foi desenvolvida para proporcionar visualização cirúrgica de alta definição e precisão durante procedimentos minimamente invasivos na articulação temporomandibular (ATM).

A tecnologia Chromvue aprimora a visualização de estruturas vasculares, sinoviais e articulares, contribuindo para maior controle intraoperatório, melhor orientação anatômica e maior precisão durante artroscopias da ATM. A visualização otimizada pode auxiliar na redução de complicações intraoperatórias, diminuição do tempo cirúrgico e melhoria dos resultados funcionais do paciente.

2.2. USO PRETENDIDO

O endoscópio Chromvue é indicado para procedimentos endoscópicos e artroscópicos da articulação temporomandibular, realizados por cirurgiões bucomaxilofaciais ou outros profissionais de saúde devidamente habilitados.

O dispositivo é destinado à visualização e apoio diagnóstico intraoperatório durante procedimentos cirúrgicos da ATM, incluindo, mas não se limitando a:

- Artroscopia da articulação temporomandibular
- Avaliação intra-articular da ATM
- Lavagem e lise de aderências articulares
- Tratamento de desordens internas da ATM
- Procedimentos minimamente invasivos da articulação temporomandibular

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do endoscópio é contraindicada quando, segundo a opinião de um médico

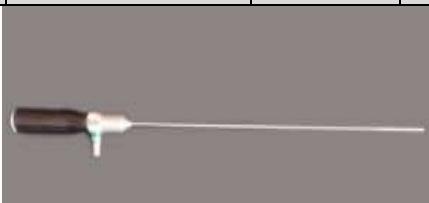
qualificado, uma aplicação deste tipo possa representar um risco para o paciente. Por razões de segurança, não é permitida a utilização do aparelho em campos de aplicação diferente dos previstos.

2.4. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Endoscópio Rígido de Aço: Aço inoxidável (ISO 7153-1).

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. MODELOS

CÓDIGO	DIÂMETRO	ÂNGULO DE VISÃO	COMPRIMENTO EFETIVO DE TRABALHO
			
EC-17.0.050	Ø 1,7 mm	0°	50 mm
EC-17.0.055	Ø 1,7 mm	0°	55 mm
EC-17.0.060	Ø 1,7 mm	0°	60 mm
EC-17.0.065	Ø 1,7 mm	0°	65 mm
EC-17.0.070	Ø 1,7 mm	0°	70 mm
EC-17.0.075	Ø 1,7 mm	0°	75 mm
EC-17.0.080	Ø 1,7 mm	0°	80 mm
EC-17.0.085	Ø 1,7 mm	0°	85 mm
EC-17.0.090	Ø 1,7 mm	0°	90 mm
EC-17.0.095	Ø 1,7 mm	0°	95 mm
EC-17.0.100	Ø 1,7 mm	0°	100 mm
EC-17.0.105	Ø 1,7 mm	0°	105 mm
EC-17.0.110	Ø 1,7 mm	0°	110 mm
EC-17.0.115	Ø 1,7 mm	0°	115 mm
EC-17.0.120	Ø 1,7 mm	0°	120 mm
EC-17.30.050	Ø 1,7 mm	30°	50 mm
EC-17.30.055	Ø 1,7 mm	30°	55 mm
EC-17.30.060	Ø 1,7 mm	30°	60 mm
EC-17.30.065	Ø 1,7 mm	30°	65 mm
EC-17.30.070	Ø 1,7 mm	30°	70 mm
EC-17.30.075	Ø 1,7 mm	30°	75 mm
EC-17.30.080	Ø 1,7 mm	30°	80 mm
EC-17.30.085	Ø 1,7 mm	30°	85 mm
EC-17.30.090	Ø 1,7 mm	30°	90 mm
EC-17.30.095	Ø 1,7 mm	30°	95 mm
EC-17.30.100	Ø 1,7 mm	30°	100 mm

EC-17.30.105	Ø 1,7 mm	30°	105 mm
EC-17.30.110	Ø 1,7 mm	30°	110 mm
EC-17.30.115	Ø 1,7 mm	30°	115 mm
EC-17.30.120	Ø 1,7 mm	30°	120 mm
EC-19.0.050	Ø 1,9 mm	0°	50 mm
EC-19.0.055	Ø 1,9 mm	0°	55 mm
EC-19.0.060	Ø 1,9 mm	0°	60 mm
EC-19.0.065	Ø 1,9 mm	0°	65 mm
EC-19.0.070	Ø 1,9 mm	0°	70 mm
EC-19.0.075	Ø 1,9 mm	0°	75 mm
EC-19.0.080	Ø 1,9 mm	0°	80 mm
EC-19.0.085	Ø 1,9 mm	0°	85 mm
EC-19.0.090	Ø 1,9 mm	0°	90 mm
EC-19.0.095	Ø 1,9 mm	0°	95 mm
EC-19.0.100	Ø 1,9 mm	0°	100 mm
EC-19.0.105	Ø 1,9 mm	0°	105 mm
EC-19.0.110	Ø 1,9 mm	0°	110 mm
EC-19.0.115	Ø 1,9 mm	0°	115 mm
EC-19.0.120	Ø 1,9 mm	0°	120 mm
EC-19.30.050	Ø 1,9 mm	30°	50 mm
EC-19.30.055	Ø 1,9 mm	30°	55 mm
EC-19.30.060	Ø 1,9 mm	30°	60 mm
EC-19.30.065	Ø 1,9 mm	30°	65 mm
EC-19.30.070	Ø 1,9 mm	30°	70 mm
EC-19.30.075	Ø 1,9 mm	30°	75 mm
EC-19.30.080	Ø 1,9 mm	30°	80 mm
EC-19.30.085	Ø 1,9 mm	30°	85 mm
EC-19.30.090	Ø 1,9 mm	30°	90 mm
EC-19.30.095	Ø 1,9 mm	30°	95 mm
EC-19.30.100	Ø 1,9 mm	30°	100 mm
EC-19.30.105	Ø 1,9 mm	30°	105 mm
EC-19.30.110	Ø 1,9 mm	30°	110 mm
EC-19.30.115	Ø 1,9 mm	30°	115 mm
EC-19.30.120	Ø 1,9 mm	30°	120 mm
EC-24.0.050	Ø 2,4 mm	0°	50 mm
EC-24.0.055	Ø 2,4 mm	0°	55 mm
EC-24.0.060	Ø 2,4 mm	0°	60 mm
EC-24.0.065	Ø 2,4 mm	0°	65 mm
EC-24.0.070	Ø 2,4 mm	0°	70 mm
EC-24.0.075	Ø 2,4 mm	0°	75 mm
EC-24.0.080	Ø 2,4 mm	0°	80 mm
EC-24.0.085	Ø 2,4 mm	0°	85 mm
EC-24.0.090	Ø 2,4 mm	0°	90 mm
EC-24.0.095	Ø 2,4 mm	0°	95 mm
EC-24.0.100	Ø 2,4 mm	0°	100 mm
EC-24.0.105	Ø 2,4 mm	0°	105 mm
EC-24.0.110	Ø 2,4 mm	0°	110 mm
EC-24.0.115	Ø 2,4 mm	0°	115 mm

EC-24.0.120	Ø 2,4 mm	0°	120 mm
EC-24.30.050	Ø 2,4 mm	30°	50 mm
EC-24.30.055	Ø 2,4 mm	30°	55 mm
EC-24.30.060	Ø 2,4 mm	30°	60 mm
EC-24.30.065	Ø 2,4 mm	30°	65 mm
EC-24.30.070	Ø 2,4 mm	30°	70 mm
EC-24.30.075	Ø 2,4 mm	30°	75 mm
EC-24.30.080	Ø 2,4 mm	30°	80 mm
EC-24.30.085	Ø 2,4 mm	30°	85 mm
EC-24.30.090	Ø 2,4 mm	30°	90 mm
EC-24.30.095	Ø 2,4 mm	30°	95 mm
EC-24.30.100	Ø 2,4 mm	30°	100 mm
EC-24.30.105	Ø 2,4 mm	30°	105 mm
EC-24.30.110	Ø 2,4 mm	30°	110 mm
EC-24.30.115	Ø 2,4 mm	30°	115 mm
EC-24.30.120	Ø 2,4 mm	30°	120 mm
EC-27.0.050	Ø 2,7 mm	0°	50 mm
EC-27.0.055	Ø 2,7 mm	0°	55 mm
EC-27.0.060	Ø 2,7 mm	0°	60 mm
EC-27.0.065	Ø 2,7 mm	0°	65 mm
EC-27.0.070	Ø 2,7 mm	0°	70 mm
EC-27.0.075	Ø 2,7 mm	0°	75 mm
EC-27.0.080	Ø 2,7 mm	0°	80 mm
EC-27.0.085	Ø 2,7 mm	0°	85 mm
EC-27.0.090	Ø 2,7 mm	0°	90 mm
EC-27.0.095	Ø 2,7 mm	0°	95 mm
EC-27.0.100	Ø 2,7 mm	0°	100 mm
EC-27.0.105	Ø 2,7 mm	0°	105 mm
EC-27.0.110	Ø 2,7 mm	0°	110 mm
EC-27.0.115	Ø 2,7 mm	0°	115 mm
EC-27.0.120	Ø 2,7 mm	0°	120 mm
EC-27.30.050	Ø 2,7 mm	30°	50 mm
EC-27.30.055	Ø 2,7 mm	30°	55 mm
EC-27.30.060	Ø 2,7 mm	30°	60 mm
EC-27.30.065	Ø 2,7 mm	30°	65 mm
EC-27.30.070	Ø 2,7 mm	30°	70 mm
EC-27.30.075	Ø 2,7 mm	30°	75 mm
EC-27.30.080	Ø 2,7 mm	30°	80 mm
EC-27.30.085	Ø 2,7 mm	30°	85 mm
EC-27.30.090	Ø 2,7 mm	30°	90 mm
EC-27.30.095	Ø 2,7 mm	30°	95 mm
EC-27.30.100	Ø 2,7 mm	30°	100 mm
EC-27.30.105	Ø 2,7 mm	30°	105 mm
EC-27.30.110	Ø 2,7 mm	30°	110 mm
EC-27.30.115	Ø 2,7 mm	30°	115 mm
EC-27.30.120	Ø 2,7 mm	30°	120 mm
EC-29.0.050	Ø 2,9 mm	0°	50 mm
EC-29.0.055	Ø 2,9 mm	0°	55 mm

EC-29.0.060	Ø 2,9 mm	0°	60 mm
EC-29.0.065	Ø 2,9 mm	0°	65 mm
EC-29.0.070	Ø 2,9 mm	0°	70 mm
EC-29.0.075	Ø 2,9 mm	0°	75 mm
EC-29.0.080	Ø 2,9 mm	0°	80 mm
EC-29.0.085	Ø 2,9 mm	0°	85 mm
EC-29.0.090	Ø 2,9 mm	0°	90 mm
EC-29.0.095	Ø 2,9 mm	0°	95 mm
EC-29.0.100	Ø 2,9 mm	0°	100 mm
EC-29.0.105	Ø 2,9 mm	0°	105 mm
EC-29.0.110	Ø 2,9 mm	0°	110 mm
EC-29.0.115	Ø 2,9 mm	0°	115 mm
EC-29.0.120	Ø 2,9 mm	0°	120 mm
EC-29.30.050	Ø 2,9 mm	30°	50 mm
EC-29.30.055	Ø 2,9 mm	30°	55 mm
EC-29.30.060	Ø 2,9 mm	30°	60 mm
EC-29.30.065	Ø 2,9 mm	30°	65 mm
EC-29.30.070	Ø 2,9 mm	30°	70 mm
EC-29.30.075	Ø 2,9 mm	30°	75 mm
EC-29.30.080	Ø 2,9 mm	30°	80 mm
EC-29.30.085	Ø 2,9 mm	30°	85 mm
EC-29.30.090	Ø 2,9 mm	30°	90 mm
EC-29.30.095	Ø 2,9 mm	30°	95 mm
EC-29.30.100	Ø 2,9 mm	30°	100 mm
EC-29.30.105	Ø 2,9 mm	30°	105 mm
EC-29.30.110	Ø 2,9 mm	30°	110 mm
EC-29.30.115	Ø 2,9 mm	30°	115 mm
EC-29.30.120	Ø 2,9 mm	30°	120 mm
EC-40.0.050	Ø 4 mm	0°	50 mm
EC-40.0.055	Ø 4 mm	0°	55 mm
EC-40.0.060	Ø 4 mm	0°	60 mm
EC-40.0.065	Ø 4 mm	0°	65 mm
EC-40.0.070	Ø 4 mm	0°	70 mm
EC-40.0.075	Ø 4 mm	0°	75 mm
EC-40.0.080	Ø 4 mm	0°	80 mm
EC-40.0.085	Ø 4 mm	0°	85 mm
EC-40.0.090	Ø 4 mm	0°	90 mm
EC-40.0.095	Ø 4 mm	0°	95 mm
EC-40.0.100	Ø 4 mm	0°	100 mm
EC-40.0.105	Ø 4 mm	0°	105 mm
EC-40.0.110	Ø 4 mm	0°	110 mm
EC-40.0.115	Ø 4 mm	0°	115 mm
EC-40.0.120	Ø 4 mm	0°	120 mm
EC-40.30.050	Ø 4 mm	30°	50 mm
EC-40.30.055	Ø 4 mm	30°	55 mm
EC-40.30.060	Ø 4 mm	30°	60 mm
EC-40.30.065	Ø 4 mm	30°	65 mm
EC-40.30.070	Ø 4 mm	30°	70 mm

EC-40.30.075	Ø 4 mm	30°	75 mm
EC-40.30.080	Ø 4 mm	30°	80 mm
EC-40.30.085	Ø 4 mm	30°	85 mm
EC-40.30.090	Ø 4 mm	30°	90 mm
EC-40.30.095	Ø 4 mm	30°	95 mm
EC-40.30.100	Ø 4 mm	30°	100 mm
EC-40.30.105	Ø 4 mm	30°	105 mm
EC-40.30.110	Ø 4 mm	30°	110 mm
EC-40.30.115	Ø 4 mm	30°	115 mm
EC-40.30.120	Ø 4 mm	30°	120 mm

4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM

As ópticas devem ser submetidas à limpeza e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre as ópticas a fim de não agravar, adicionalmente, a desinfecção e limpeza. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento das ópticas.

Nunca use equipamentos de limpeza mecanizada baseados em vibrações ultrassônicas para a limpeza ou desinfecção das ópticas.

4.1. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

4.1.1. Limpeza manual



NUNCA UTILIZE ESPONJAS ABRASIVAS OU PALHA DE AÇO. ESTES MATERIAIS PODEM CAUSAR DANOS AO DISPOSITIVO POR DESGASTE OU OXIDAÇÃO.

Para a limpeza, os seguintes tópicos devem ser considerados:

- As soluções a serem utilizadas para a limpeza manual devem ser aplicadas de acordo com as indicações do fabricante.



- Uma escova adequada deve ser usada para a limpeza, a fim de alcançar todos os pontos da óptica.
- Objetivas devem ser limpas com cuidado especial.
- Remova sangue e outros resíduos com uma escova macia e agente de limpeza neutro ou básico.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.
- As ópticas devem ser armazenadas sobre suportes simples de serem limpos, como por exemplo, bandejas perfuradas para esterilização / cestas de tela.

4.1.2. Produtos químicos de limpeza e desinfecção

Podem ser utilizados produtos de limpeza alcalinos, neutros ou ácidos com ou sem tensoativos, autorizados pela ANVISA, com temperatura máxima de 90° C (363K).

Os produtos utilizados para limpeza devem estar licenciados pela ANVISA para a respectiva MANUAL DO USUÁRIO • ENDOSCÓPIO CHROMVUE • REV. 01

aplicação, e as concentrações, o tempo de exposição e a temperatura estipulados pelo fabricante devem ser observados e respeitados.

Deve ser garantido que nenhum resíduo biológico ou químico permaneça nas ópticas.

Deve-se utilizar água desmineralizada, para o enxágue final, a fim de evitar formações abrasivas por acúmulo de minérios nos mecanismos deslizantes e articulados, ou até mesmo oxidação por contaminação mineral.

4.2. ESTERILIZAÇÃO

A esterilização das ópticas deve ser realizada por processos de baixa temperatura, utilizando-se Vapor de Formaldeído (LTSF) ou Gás Plasma de Peróxido de Hidrogênio (compatível com STERRAD®).

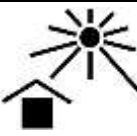
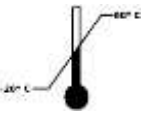


OS DISPOSITIVOS NUNCA DEVEM SER DISPOSTOS EMPILHADOS OU ENCOSTADOS UNS AOS OUTROS NA AUTOCLAVE. MANTENHA UM ESPAÇO ENTRE AS PEÇAS.



SÃO PROIBIDOS OS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO POR IMERSÃO.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZAÇÃO

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar as instruções para utilização		Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo
	Fabricante		Código do lote
	Número de referência		Não estéril
	Frágil, manusear com cuidado		Manter protegido da luz solar
	Manter seco		Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos
	Limites de temperatura		Data de fabricação

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Número de série		

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

6.1. INSTRUÇÕES TÉCNICAS

- Utilize técnicas cirúrgicas adequadas no manuseio das ópticas; consulte a literatura médica em relação a técnicas, complicações e riscos antes de qualquer procedimento.
- Os procedimentos que requeiram o uso de ópticas devem ser realizados apenas por pessoal com adequado treinamento e preparo. Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas indicadas poderão utilizar estes instrumentos. Deve-se conhecer de modo completo a óptica que estiver sendo usada.
- Não utilize a óptica caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Após cada uso, realize a limpeza correta conforme descrito no título 3, a fim de evitar incrustações e corrosões.
- O usuário deve verificar se a óptica está completa e funcionando; e após cada utilização, se todos os componentes estão perfeitos e sem nenhum dano.
- A esterilização das ópticas é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Leia cuidadosamente o manual do usuário antes de manusear as ópticas E-MED. O uso inadequado pode causar danos ao paciente e pode resultar em efeitos adversos durante o procedimento.
- Guarde este manual em local de fácil acesso para poder ser consultado quando necessário.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando as ópticas caem ou se chocam com outros objetos. Nunca utilize força bruta.
- Limpe totalmente a óptica antes do processo de esterilização.
- Cuidado com quedas ou movimentos bruscos no manuseio das ópticas - não tente reparar manualmente, pois esse procedimento pode trazer sérios prejuízos às ópticas. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- A E-MED garante o desempenho previsto e a segurança das ópticas, desde que seguido corretamente este manual do usuário, prevenindo desta forma, quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis.
- Em caso de dúvida de qualquer natureza referente ao material, entre em contato imediatamente com a E-MED.

6.2. INSTRUÇÕES ESPECÍFICAS

- Nunca deixe a ponta distal da óptica em contato com a pele ou tecidos internos do paciente,

quando estiver conectada a uma fonte de luz. Tal procedimento pode causar queimaduras no paciente, pois o contato da luz direta transmitida através da fibra óptica com tecidos biológicos pode ocasionar o aumento de temperatura local e provocar lesões aos mesmos.

- Nunca olhe diretamente a luz transmitida a ponta distal da óptica.
- Nunca use o endoscópio em procedimento como alavanca, pois tal conduta pode promover danos mecânicos ao produto.
- Nunca opere a óptica na ausência de um profissional treinado e capacitado para o uso.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.

7. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, RECEBIMENTO E MANUSEIO

7.1. TRANSPORTE

O transporte da óptica deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Zelee sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

7.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: - 20°C a 60°C (253K a 333K)
- Umidade relativa: 10% a 90%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Zelee sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol etc.).

7.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione o endoscópio para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.
- Se o endoscópio for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol etc.).

7.4. MANUSEIO

Manuseie o endoscópio com cuidado. Mesmo uma pequena queda ou o contato com outros instrumentos pode danificar o endoscópio. Evite choques ou pancadas de qualquer tipo. O endoscópio não deve ser deformado ou dobrado. Verifique a compatibilidade das conexões antes de conectar. Não use força bruta.

- Temperatura: 10°C a 40°C (283K a 303K)
- Umidade relativa: 30% a 75%
- Pressão atmosférica: 700hPa a 1060hPa

8. EMBALAGEM

O dispositivo é embalado para transporte em papelão. Os componentes são fornecidos em embalagem unitária, contendo:

- 01 Endoscópio Chromvue



O uso de componentes diferentes daqueles aqui especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

9. COMPATIBILIDADE

Os endoscópios são compatíveis com os produtos médicos abaixo:

- Câmera: todas as câmeras de vídeo no mercado a base de CCD ou CMOS acopladas a uma cabeça de câmera com objetiva de 12 até 38mm.

10. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Os procedimentos a seguir são recomendados para operação do Endoscópio Chromvue:

- A.** Verifique a orientação da imagem no monitor, utilizando como referência o conector do cabo de fibra ótica voltado para cima,
- B.** O sistema está pronto para uso.

11. MANUTENÇÃO E GARANTIA

11.1. MANUTENÇÃO

Caso sejam encontradas deformações na superfície dos endoscópios ou qualquer outra evidência que comprometa sua integridade, suspenda o uso e entre em contato com a E-MED.

12. DESCARTE



Ao final da vida útil do dispositivo médico é necessário consultar a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original do produto E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de 90 (noventa) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como Código de Defesa do Consumidor, prazo esse que será contado a partir da data da compra exposta na Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto ou reparo de peças, à escolha da E-MED e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Estas garantias aplicam-se ao comprador original e não podem ser distribuídas ou transferidas a terceiros.

A garantia será invalidada se: o produto for utilizado de maneira irregular ou inadequada às especificações técnicas e às recomendações de uso; o produto tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de uso, transporte e/ou armazenagem; o produto tiver sido submetido a consertos, sem o expresso conhecimento e consentimento da E-MED;

A garantia não cobre: peças e/ou componentes que tenham sido danificados em consequência de acidente de transporte, manuseio, amassamentos, inclusive aqueles resultantes de atos de efeitos e/ou por catástrofes da natureza; mau uso, golpes, choques, os acessórios do produto, e/ou danos causados a estes; remoção e transporte do produto para consertos; atendimento domiciliar, dano estético ao equipamento, não será considerado vício e/ou defeito de fabricação o desgaste normal de peças.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo desta.

Estas garantias são asseguradas pela E-MED e nenhuma outra Empresa e/ou pessoa tem autorização de assumir em nome da E-MED qualquer outro tipo de garantia ligada a venda do produto.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, quer diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa, exceto no que no presente está exposto.

Em caso de atendimento/manutenção do equipamento em garantia, a empresa E-MED terá o prazo de até 30 dias para realizar o mesmo (prazo este a contar da data de recebimento do produto).

A Empresa EMED não autoriza nenhuma pessoa, física, jurídica ou entidade, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia deste produto, além daquelas aqui disciplinadas. A Empresa EMED não autoriza, sob nenhuma hipótese, quaisquer alterações e/ou modificações deste produto.

Número da nota fiscal: _____