



Instrumental para Endoscopia



Manual do Usuário
Endoscópio Rígido
Titânio
• Rev.06

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



REGISTRO ANVISA Nº 80475510061
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	4
2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO	4
2.1. <i>Descrição</i>	4
2.2. <i>Uso pretendido</i>	4
2.3. <i>Classificação RDC nº185/2001</i>	4
2.4. <i>Contraindicações</i>	4
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	4
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	4
4. LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E SECAGEM	5
4.1. <i>Limpeza e Desinfecção</i>	5
4.2. <i>Esterilização</i>	6
4.3. <i>Secagem</i>	6
5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	7
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	7
6.1. <i>Instruções técnicas</i>	7
6.2. <i>Instruções específicas</i>	8
6.3. <i>Outras instruções</i>	8
7. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO RECEBIMENTO E MANUSEIO	9
7.1. <i>Transporte</i>	9
7.2. <i>Armazenamento</i>	9
7.3. <i>Recebimento</i>	9
7.4. <i>Manuseio</i>	9
8. COMPATIBILIDADE	10
9. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	10
10. MANUTENÇÃO E GARANTIA	10
10.1. <i>Manutenção</i>	10
10.2. <i>Garantia</i>	10

11. DESCARTE	11
12. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	12

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

O endoscópio rígido (óptica) tem como princípio de funcionamento transmissão de luz e imagem através de sistemas ópticos fundamentados em lentes, espelhos e fibras ópticas condutoras de luz. As ópticas são elementos exclusivamente mecânicos.

2.2. USO PRETENDIDO

Visualização de cavidades no organismo humano (naturais ou artificiais) com finalidade diagnóstica e cirúrgica em procedimentos na coluna vertebral e medula espinhal.

2.3. CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe II.

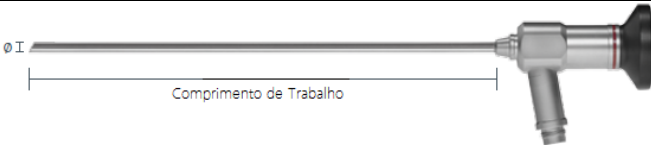
2.4. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da óptica 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.

2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- Endoscópio Rígido de Titânio: Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136)

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

CÓDIGO	DIÂMETRO	ÂNGULO DE VISÃO	COMPRIMENTO EFETIVO DE TRABALHO
 <p>The diagram shows a side view of the rigid endoscope. A horizontal line with arrows at both ends indicates the 'Comprimento de Trabalho' (Working Length). The diameter of the shaft is labeled as 'Ø I'.</p>			
EST-0400.30.070	Ø 4,0 mm	30°	70 mm
EST-0400.30.175	Ø 4,0 mm	30°	175 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. Máquina de limpeza

- Limpeza e desinfecção automáticas sempre devem ter preferência à limpeza manual, uma vez que o processo automático pode ser padronizado. Apenas os agentes de limpeza recomendados para as aplicações específicas do fabricante do equipamento de limpeza automática devem ser utilizados.
- Coloque as ópticas no equipamento de limpeza de forma que a água possa escorrer.
- Se necessário, repetir o ciclo ou realizar a limpeza manual.

4.1.3. Desinfecção química

- Os solventes utilizados com desinfecção química devem ser aplicados de acordo com as indicações do fabricante do solvente utilizado.
- Os agentes químicos devem ser preparados com a utilização de água pura. Qualquer adição de outros agentes de limpeza não é permitida.
- Na aplicação de agentes químicos, as instruções do fabricante (tempo de permanência e de concentração) devem ser exatamente consideradas.

- Solventes de desinfecção devem ser utilizados diariamente. O múltiplo uso pode causar os seguintes problemas: aumento da concentração por evaporação (risco de corrosão) ou carga muito grande de detritos (corrosão e diminuição do efeito).
- Após a desinfecção faça o enxágue completo com água limpa. O uso de água desmineralizada evita manchas de água.
- As ópticas devem ser suficientemente secas imediatamente após a conclusão da limpeza e enxágue.

4.1.4. 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 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

As ópticas devem ser esterilizadas por processos de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K), sendo o tempo de exposição máximo de 10 min, ou à temperatura de 121°C (394K), com o tempo de exposição máximo de 20 min.



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








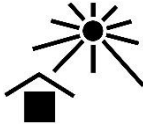


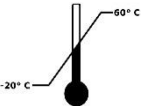



SÃO PROIBIDOS OS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO POR IMERSÃO.

4.3. SECAGEM

As ópticas devem ser secas a uma temperatura de aproximadamente 100°C (373K) ou por ventilação forçada contendo ar comprimido para uso medicinal.

5. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

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 promova choque térmico por esfriamento rápido após a esterilização quente da óptica.
- 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.

6.3. OUTRAS INSTRUÇÕES

- Gravações a laser nas ópticas poderão desaparecer quando os produtos forem tratados com os limpadores básicos contendo ácido fosfórico ou ácido hidrófluorídrico ou com abrasivos mecânicos. Isto pode prejudicar ou apagar completamente a função de codificação. Caso ocorra, encaminhe para reparo juntamente com cópia da nota fiscal de venda do produto.
- Antes de utilizar, inspecione a óptica, pois alguma pressão ou dano pode ocorrer no produto durante o manuseio.

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

Zele 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

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

7.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione a óptica 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 a óptica for devolvida, é obrigatório o uso da embalagem original.

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

7.4. MANUSEIO

Manuseie as ópticas com cuidado. Mesmo uma pequena queda ou o contato com outros instrumentos pode danificar a óptica. Evite choques ou pancadas de qualquer tipo. A óptica não deve ser deformada ou dobrada. 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. COMPATIBILIDADE

Os endoscópios rígidos E-MED 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.
- Cabo de fibra óptica: todos os cabos de fibra óptica no mercado de 3,2 até 4,8mm de diâmetro e até 5m de comprimento com adaptadores compatíveis com ópticas do tipo Storz.
- Fonte de luz: todas as fontes de luz no mercado com iluminação por lâmpadas halógenas ou xenon ou LED.

9. INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Os procedimentos a seguir são recomendados para operação do endoscópio rígido.

- A.** Conecte o cabo de fibra ótica no respectivo conector de entrada de luz da ótica.
- B.** Conecte o cabo de fibra ótica na fonte de luz.
- C.** Ligue a fonte de luz com o ajuste de intensidade luminosa no mínimo, aumente devagar e verifique que há saída luminosa na outra extremidade do cabo de fibra ótica, retorne o ajuste de intensidade para o mínimo.
- D.** Conecte a cabeça da câmera na peça de olho da ótica.
- E.** Verifique a orientação da imagem no monitor, utilizando como referência o conector do cabo de fibra ótica voltado para cima, e trave a cabeça de câmera apertando o parafuso de fixação, isto deve ser feito para que a peça de olho do endoscópio da ótica não gire em falso na cabeça da câmera, e também para evitar que a cabeça da câmera se desconecte acidentalmente do endoscópio durante o procedimento.
- F.** Conecte a cabeça de câmera na processadora de imagem. Ligue a câmera e confira a imagem no monitor de vídeo, ajuste o foco no *endocoupler* e verifique se o ajuste está funcionando e se a imagem se apresenta com alta qualidade, contraste e cor.
- G.** O sistema está pronto para uso.

10. MANUTENÇÃO E GARANTIA

10.1. MANUTENÇÃO

Caso sejam encontradas deformações na superfície das óticas ou qualquer outra evidência que comprometa sua integridade, suspenda o uso e entre em contato com a E-MED. O tempo de uso recomendado da ótica é de 3 anos (ou 50 usos).

10.2. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado ao item 13 deste manual.

11. 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.

12. 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.

A E-MED fornecerá uma garantia estendida ao cliente final contra defeitos e falhas de materiais e componentes por um período de 9 (nove) meses contados após 90 dias da data da emissão da nota fiscal, desde que respeitadas todas as regras já especificadas acima, somando a estas as seguintes obrigações ao cliente:

- Não realizar qualquer modificação sem autorização prévia e por escrito da E-MED.
- Realizar TODA e qualquer manutenção corretiva com a empresa E-MED ou com seu representante credenciado e indicado.
- Não utilizar o produto de forma indevida.

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: _____