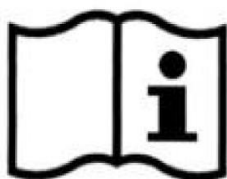


HISTEROSCÓPIO FLEXVISION CHROMA R

Histeroscópio



Manual do Usuário
Histeroscópio Flexvision
Chroma R
• Rev.01

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

REGISTRO ANVISA Nº 80475519061



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>Contraindicações</i> | 4 |
| 2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i> | 4 |
| 2.5. <i>Materiais construtivos</i> | 4 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 5 |
| 3.1. <i>Histeroscópio</i> | 5 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 5 |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 6 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 7 |
| 7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO | 7 |
| 7.1. <i>Método de limpeza recomendado</i> | 8 |
| 7.1.1. <i>Limpeza</i> | 8 |
| 7.1.2. <i>Lavagem</i> | 8 |
| 7.1.3. <i>Enxágue</i> | 8 |
| 7.1.4. <i>Secagem</i> | 8 |
| 7.1.5. <i>Esterilização</i> | 9 |
| 8. EMBALAGEM | 9 |
| 9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO | 9 |
| 9.1. <i>Transporte</i> | 9 |
| 9.2. <i>Armazenamento</i> | 9 |
| 9.3. <i>Recebimento</i> | 10 |
| 10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO | 10 |
| 10.1. <i>manutenção pelo usuário</i> | 10 |
| 10.2. <i>manutenção pelo fabricante ou se representante</i> | 10 |
| 11. DESCARTE | 10 |
| 12. GARANTIA | 10 |

| | |
|---|-----------|
| 13. 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 Histeroscópio Flexível Flexvision Chroma R é um dispositivo reutilizável, projetado para o acesso endoscópico à cavidade uterina para fins de diagnóstico e tratamento. Possui um gatilho de deflexão manual que articula a ponta distal para uma navegação precisa e um canal de trabalho integrado, que permite a inserção de instrumentos cirúrgicos (ex.: pinças de biópsia, tesouras, eletrodos) ou a administração de fluidos de distensão. Seu design com ponta distal atraumática facilita a introdução do dispositivo através do canal cervical. A performance é otimizada para manter uma perda mínima de deflexão distal mesmo com um instrumento posicionado no canal de trabalho, assegurando a precisão durante os procedimentos ginecológicos.

2.2. USO PRETENDIDO

O Histeroscópio Flexvision Chroma R é indicado para a realização de endoscopia da cavidade uterina (histeroscopia) para fins diagnósticos e/ou cirúrgicos.

2.3. CONTRAINDICAÇÕES

Com base no estado geral do paciente, o cirurgião responsável deve decidir se a utilização prevista é possível ou não.

2.4. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO CONFORME NORMAS VIGENTES

Dispositivo médico de Classe II.


2.5. MATERIAIS CONSTRUTIVOS

Manopla de operação: Poliacetal e ABS





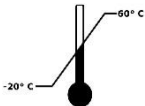



Canal de trabalho: PTFE


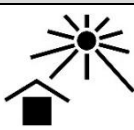


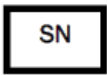
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

3.1. HISTEROSCÓPIO

| Código | Diâmetro interno do canal (Fr / mm) | Comprimento do canal (mm) | Diâmetro externo do canal (Fr/mm) | Profundidade do campo (mm) | Campo de visão | Infusão |
|--|-------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------|----------------------------|----------------|----------|
|  | | | | | | |
| HFCR9SC | -- | 220 | 8,7 / 2,9 | 3 - 100 | 120° | -- |
| HFCR10 | 5,4 / 1,8 | 220 | 10,5 / 3,5 | 3 - 100 | 120° | contínua |
| HFCR10SC | -- | 220 | 10,5 / 3,5 | 3 - 100 | 140° | contínua |
| HFCR12 | 6 / 2,0 | 220 | 12,3 / 4,2 | 3 - 100 | 140° | contínua |

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|---|--------------------|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Atenção |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Limites de temperatura |  | Não estéril |
|  | Número de referência |  | Código do lote |

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---------------------------------|---|---|
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter protegido da luz solar |
|  | Manter seco |  | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |
|  | Número de série | | |

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a preparação do paciente, certifique-se que estão disponíveis todos os instrumentais estéreis necessários para o procedimento.
- Certifique-se que os instrumentais estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis com o modelo escolhido.
- Antes da utilização, remover a tampa da válvula de esterilização, pois sua presença durante a utilização do produto, promoverá uma via de acesso de líquidos à parte interna do equipamento, que resultará em dano permanente.
- Recomendamos uso de bainha hidrofílica durante procedimento, pois facilita o trajeto e protege tanto o paciente quanto o equipamento. A bainha ainda apresenta as vantagens de facilitar a saída do líquido de irrigação.
- Certifique-se que o canal de trabalho do dispositivo está sem amassados ou dobras, e se a luz está passando com boa luminosidade. Além disso, verifique se o comprimento e o diâmetro são adequados para o procedimento proposto.
- Não segure o equipamento apenas com uma mão. Use sempre as duas mãos e mantenha a curvatura aberta (uma mão no corpo do dispositivo e a outra abaixo da zona de deflexão).
- NUNCA corrija a deflexão forçando manualmente a região.
- Ao fazer uso de fibra laser, atenção quanto à posição da fibra em relação à ponta do dispositivo. Considere que a distância ideal é a que ocupa $\frac{1}{4}$ da tela. Desta forma, garanta-se que o dispositivo esteja seguro contra os efeitos do disparo do laser.
- Não insira instrumentos no canal de trabalho com o equipamento defletido.
- Não realize a inserção ou retirada de instrumentais como pinças e tesouras pelo canal de trabalho.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os equipamentos devem ser utilizados somente por médicos cirurgiões com formação, experiência e conhecimentos específicos em técnicas apropriadas em procedimentos urológicos minimamente invasivos. Ainda assim, a literatura médica deve ser consultada com respeito a técnicas, riscos, contraindicações e complicações eventuais previamente à realização do procedimento cirúrgico.
- Realize sempre a inspeção do produto antes da utilização, e nunca o utilize em caso de danos e/ou avarias.
- Antes do uso, o usuário deve verificar se o equipamento está completo e funcionando.
- Não utilize o equipamento caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Não continue o procedimento caso sinta qualquer resistência na introdução do equipamento, sob o risco de falso-trajeto e laceração.
- Força excessiva no manuseio do produto causará danos e prejudicará seu funcionamento.
- A queda do dispositivo pode causar danos ao paciente, usuários e terceiros. Evite deixar o equipamento sobre locais sujeitos às vibrações, e realize transporte/manuseio do produto com extremo cuidado.
- Qualquer uso do produto fora da sua finalidade descrita neste manual pode trazer riscos para pacientes, usuários e terceiros.
- Antes de utilizar o dispositivo verifique a compatibilidade de seus diâmetros com os instrumentos relacionados.
- A aplicação de força excessiva pode danificar o dispositivo.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em local adequado e em condições assépticas de manipulação, uma vez que eles são entregues esterilizados.
- Após o uso o dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.
- Recomenda-se que após cada procedimento e antes de imergir o dispositivo em qualquer líquido seja realizado um teste de vazamento.
- Com o equipamento limpo e desinfetado, remover a tampa da válvula de esterilização, conectar o manômetro, e de forma suave pressurizar até que atinja o nível de pressão indicado na marcação verde. Níveis de pressão superiores a faixa verde podem danificar o produto.

7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

- O produto é fornecido não esterilizado.

- Deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização.
- Antes de submeter o produto a exposição de líquidos, deve ser verificada se a tampa da válvula de esterilização foi removida.
- Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto para não agravar o processo de limpeza e desinfecção.
- Não é possível determinar com precisão a vida útil do produto. Os determinantes de seu fim são os desgastes, cuidados durante o reprocessamento e os danos decorrentes da utilização.
- Somente profissionais habilitados e devidamente treinados devem realizar a limpeza, desinfecção e esterilização do dispositivo.
- Os procedimentos a seguir são recomendados para reprocessamento do produto.

7.1. MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

7.1.1. LIMPEZA

Antes de iniciar a limpeza, deve ser conectada a tampa do conector de vídeo. A não observância deste ponto causará danos ao produto, podendo inutilizá-lo.

Recomenda-se limpeza externa imediata após o uso, de forma cuidadosa e eficiente utilizando compressa macia com água.

7.1.2. LAVAGEM

- Antes de iniciar a lavagem, deve ser conectada a tampa do conector de vídeo. A não observância deste ponto causará danos ao produto, podendo inutilizá-lo.
- O produto é um equipamento totalmente imersível, entretanto antes da imersão deve ser realizado o teste de vazamento.
- A lavagem externa deve ser feita inicialmente com água, seguida de uso de detergente enzimático.
- Da mesma forma, o canal de trabalho deve ser limpo com auxílio de uma seringa, injetando inicialmente com água, seguido de uso de detergente enzimático pelo acesso do canal de trabalho localizado na manopla de operação.

7.1.3. ENXÁGUE

- Utilizar somente água destilada ou desmineralizada para impedir efeitos tóxicos de resíduos químicos e liberar a superfície de tensoativos (condutores de eletricidade).
- Não utilize solução fisiológica, pois promove depósito de cristais no dispositivo

7.1.4. SECAGEM

- Fazer uso de ar sob baixa pressão (máximo 2 bar). Nunca coloque a pistola de ar, diretamente no acesso do canal de trabalho, sob risco de dano permanente no produto.

7.1.5. ESTERILIZAÇÃO

- A esterilização é parte fundamental do processo e deve ser realizada sempre que o produto for utilizado em procedimento.
- Os flexíveis são artigos termo sensível e não devem ser colocados em autoclave a vapor de alta temperatura.
- Os processos recomendados são os de esterilização em autoclave a vapor de baixa temperatura (< 65°C).
- Os métodos de esterilização recomendados são os seguintes:
 - Óxido de etileno
 - Plasma de peróxido de hidrogênio
 - Vapor de formaldeído
- O dispositivo deve ser descartado de acordo com as regras do protocolo hospitalar.

8. EMBALAGEM

O produto é embalado, em estado não estéril, em caixa de papelão. Cada embalagem contém:

- Um (01) Histeroscópio flexvision Chroma R



- O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. TRANSPORTE

O transporte do produto 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%

Zeie 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.

9.2. 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%

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

9.3. RECEBIMENTO

No recebimento, inspecione os componentes 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 produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

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

10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO

10.1. MANUTENÇÃO PELO USUÁRIO

A manutenção pelo usuário do produto consiste em:

- Limpeza, desinfecção e esterilização.
- Teste de funcionamento antes do uso.

10.2. MANUTENÇÃO PELO FABRICANTE OU SE REPRESENTANTE

Para qualquer reparo ou ajuste, o produto deve ser devolvido para a assistência técnica da E-MED ou outra empresa autorizada pela mesma, acompanhada de uma descrição da falha. A manutenção do produto deve ser feita com peças de reposição originais e de acordo com os procedimentos e verificações especificados pelo fabricante.

A E-MED se reserva o direito de recusar o reparo de quaisquer produto ou equipamentos que não foram limpos e desinfetados antes do envio.

11. DESCARTE



O produto, quando descartado, deve ser limpo e descontaminado, a fim evitar quaisquer riscos de contaminação para as pessoas responsáveis pela coleta de resíduos hospitalares e respeitando a legislação local de proteção ambiental.

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

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto, vide "Certificado de Garantia", integrado a este manual.

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.

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: _____