

Flexvision Reutilizável

Endoscópio Flexível



Manual do Usuário
Flexvision reutilizável
• 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 80475519049
RESP. TÉCNICO: Juliana Maria de Oliveira Correia
CREA/SP 5063052320



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>	5
2.4. <i>Classificação de risco conforme normas vigentes</i>	5
2.5. <i>Materiais construtivos</i>	5
3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA	5
3.1. <i>Ureteroscópio</i>	5
3.2. <i>Broncoscópio</i>	6
3.3. <i>Cistoscópio</i>	6
3.4. <i>Coledoscópio</i>	7
3.5. <i>Histeroscópio</i>	7
3.6. <i>Rinolaringoscópio</i>	8
3.7. <i>Fistuloscópio</i>	8
3.8. <i>Acessório opcional</i>	8
• <i>Manômetro</i>	9
4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	9
5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	9
6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA	10
7. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	11
7.1. <i>Método de limpeza recomendado</i>	11
7.1.1. <i>Limpeza</i>	11
7.1.2. <i>Lavagem</i>	12
7.1.3. <i>Enxágue</i>	12
7.1.4. <i>Secagem</i>	12
7.1.5. <i>Esterilização</i>	12
8. EMBALAGEM	12
9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO	13
9.1. <i>Transporte</i>	13

9.2. Armazenamento.....	13
9.3. Recebimento.....	13
10. MANUTENÇÃO E TREINAMENTO	13
10.1. manutenção pelo usuário.....	13
10.2. manutenção pelo fabricante ou se representante	14
11. DESCARTE.....	14
12. GARANTIA.....	14
13. CERTIFICADO DE GARANTIA.....	15

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 linha Flexvision reutilizável foi desenvolvida para viabilizar o acesso endoscópico de forma eficiente e segura. O dispositivo conta com um gatilho de deflexão manual que, ao ser acionado, movimenta a ponta flexível, proporcionando uma visualização aprimorada durante o procedimento.

O canal de trabalho integrado permite ao médico a inserção de instrumentos cirúrgicos ou a realização de irrigação, conferindo maior versatilidade ao equipamento. Além disso, a ponta distal atraumática facilita a introdução na bainha de acesso, garantindo uma manipulação mais suave e segura.

A linha Flexvision também apresenta uma perda mínima da deflexão distal mesmo durante a colocação de instrumentos flexíveis, como sondas extratoras de cálculos (baskets), fibras laser, entre outros, assegurando precisão e eficiência no uso clínico.

2.2. USO PRETENDIDO

Ureteroscópio: É indicado para tratamento endoscópico / cirúrgico dos cálculos urinários.

Broncoscópio: Procedimentos de broncoscopia, como gerenciamento de secreção, intubação das vias aéreas, traqueostomia percutânea, colocação de tubo duplo endotraqueal e biópsia.

Cistoscópio: Para diagnóstico de lesões na uretra, intravesicais como tumores, cálculos vesicais, avaliação do tamanho da próstata, divertículos uretrais e da bexiga, fístulas, corpo estanho intravesical entre outros e para realizar biópsia quando indicado.

Coledoscópio: Doenças inflamatórias intestinais, pólipos, câncer.

Histeroscópio: Sangramento Uterino Anormal (AUB), avaliação da cavidade uterina para subfertilidade e infertilidade, triagem precoce para câncer endometrial, avaliação endometrial após a remoção de DIUs e outros corpos estranhos.

Rinolaringoscópio: Diagnóstico e tratamento otorrinolaringológico.

Fistuloscópio: Visualização de canais fistulares em proctologia durante o diagnóstico e a terapia. Foi concebido para utilização breve em intervenções endoscópicas realizadas através de aberturas naturais (fístulas) do corpo humano.

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. URETEROSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal (Fr)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (Fr)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão

						
URFR10,2	3,3	650	10,2	5 - 50	120°	Up/down 285°
URFR9,2	3,6	680	9,2	3 - 50	120°	Up/down 285°
URFR8,4	3,6	650	8,5	3 - 50	120°	Up/down 275°
URFR7,5	3,6	650	7,5	3 - 50	120°	Up/down 275°
URFR9,0	3,6	650	9,0	3 - 50	120°	Up/down 285°

3.2. BRONCOSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal (mm)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão
					
BRFR2.8	1.2	600	2.8	120°	Up 180°/down 130°
BRFR3.8	--	600	3.8	120°	Up 180°/down 130°
BRFR5.2	2.2	600	5.2	120°	Up 180°/down 130°
BRFR5.8	2.8	600	5.8	120°	Up 180°/down 130°

3.3. CISTOSCÓPIO/NEFROSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal	Profundidade do campo (mm)	Campo de	Ângulo de Deflexão
--------	---------------------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------	----------	--------------------

	(mm)		(mm)		visão	
						
CIFR5.2	2.2	380	5.2	5 - 100	120°	Up/down 210°

3.4. COLEDOSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal (mm)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (mm)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão
						
COFR5.2	2.2	380	5.2	5 - 100	120°	Up 180°/down 130°

3.5. HISTEROSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal (mm)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (mm)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão
						
HIFR5.2	2.2	330	5.2	5 - 100	120°	---

3.6. RINOLARINGOSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal (mm)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (mm)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão
						
RIFR3.8	---	350	3.8	5-100	120°	Up/down 130°
RIFR5.5	2.3	350	5.5	5-100	120°	Up/down 130°

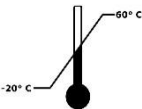
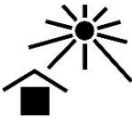
3.7. FISTULOSCÓPIO

Código	Diâmetro interno do canal (mm)	Comprimento do canal (mm)	Diâmetro externo do canal (mm)	Profundidade do campo (mm)	Campo de visão	Ângulo de Deflexão
						
FIFR5.5	2.3	300	5.5	5-100	120°	Up/down 130°
FIFR5.2	2.2	250	5.2	5 - 100	120°	Up/down 210°
FIFR3.8	---	350	3.8	5-100	120°	Up/down 130°
FIFR2.8	---	250	2.8	5-100	120°	Up/down 130°

3.8. ACESSÓRIO OPCIONAL

- Manômetro

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
	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) flexível (modelos) da linha Flexvision reutilizável.



- 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%

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.

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 exposto 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: _____