

INSTRUÇÕES DE USO

HISTEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA



Detentor do Registro:
CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
 CNPJ: 02.814.280/0001-05
 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150,
 Parque Industrial, João Pessoa / PB
 Cep: 58082-057
 Tel: +55 83 3049 8000
 Site: www.taimin.com.br

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO DESCARTÁVEL
USO ÚNICO
DESCARTAR APÓS O USO
PRODUTO ESTÉRIL
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO





O **HISTEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA** deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre -40°C a +55°C e com umidade relativa do ar 20%-90%.

Manual de Instruções

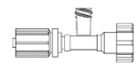
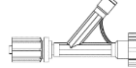
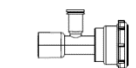
Nome Técnico: Endoscópio Flexível
Nome Comercial: Histeroscópio Flexível Digital Scivita
Registro Anvisa Nº: 80082919038
Validade: 03 anos

Fabricado por:
SCIVITA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial
 Park 215000, Suzhou,
 Jiangsu Prov. República Popular, China.

Modelos

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
SHV-P1	HISTEROSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 2,8MM - SLIM PK - USO ÚNICO	
SHV-P2	HISTEROSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 4.9MM - STANDARD PK- USO ÚNICO	
SHV-B1	HISTEROSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 2.8MM - SLIM - USO ÚNICO	
SHV-B2	HISTEROSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 4.9MM - STANDARD - USO ÚNICO	

Acessórios

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM ILUSTRATIVA
T-001	CONECTOR PARA IRRIGAÇÃO E CANAL DE TRABALHO - 41MM	
Y-001	CONECTOR PARA IRRIGAÇÃO E CANAL DE TRABALHO - 84MM	
80460	CONECTOR PARA IRRIGAÇÃO E CANAL DE TRABALHO - 39MM	

Forma de Apresentação

O **HISTEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA** são embaladas em material de esponja antichoque, bolsa de polietileno (PE) à prova de umidade e caixas cartonadas de papelão para embalagem. Os produtos são comercializados estéreis, condição obtida por óxido de etileno e possuem validade de 03 anos.

Embalagem primária

Existem dois modos de embalagem primária dos produtos cobertos por esta instrução de uso:

① Caixa de blister (PETG6763) e Tyvek 1073B

② Filme composto de PET/PE e Tyvek 1073B

Estas embalagens são seladas por alta temperatura e contêm 01 (um) Histeroscópio Flexível Digital Scivita.

Embalagem secundária (intermediária)

O material da embalagem intermediária do produto é uma caixa de papelão ondulado tipo E. Contém 2 (para ①) ou 1 (para ②) caixas de embalagens primárias e 1 manual de instruções, sendo comercializadas como a menor unidade de venda.

Embalagem de transporte

O produto é enviado em uma caixa de papelão ondulado. Cada embalagem de transporte contém 6 (para ①) ou 22 (para ②) conjuntos de embalagens intermediárias do produto para transporte, podendo ser aplicada a vários modos de transporte, como carros, trens, aviões e navios.

Composição

O **HISTEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA** é composto por Extremidade Distal: Vidro, Polímero de Sulfona, Aço inoxidável (304 SUS), Pebax - Blocos De Poliéster e de Amida; Seção de Flexão: Pebax - Blocos De Poliéster e de Amida; Seção de Inserção: PET - Polietileno Tereftalato, Nylon (PA12), PEEK - Poli(éter-éter-cetona).

Indicação de Uso / Finalidade

O **HISTEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA** é utilizado em procedimentos diagnósticos e cirúrgicos para tratamento, observação diagnóstico e fotografia de sistemas ginecológicos, como colo do útero, cavidade uterina e trompa de Falópio.

Mecanismo de Ação

O dispositivo captura a imagem da cavidade durante o procedimento endoscópico em tempo real e a transmite ao processador de imagens endoscópicas para processamento e geração de imagens no monitor.

Método de Esterilização

O **HISTEROSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA** é fornecido estéril pelo método de Óxido de Etileno - Eto.

Advertências

Siga rigorosamente as advertências e os cuidados fornecidos abaixo para evitar lesões pessoais e prejuízos materiais.

Não instale nem opere O Histeroscópio Flexível Digital Scivita nos seguintes locais:

- Local com alta concentração de oxigênio;

- Colocar com agentes oxidantes (como o óxido nítrico) no ambiente atmosférico;

- Local com anestésicos inflamáveis no ambiente atmosférico;

- Local com líquido inflamável próximo

Caso contrário, poderá causar explosão ou incêndio, pois O Histeroscópio Flexível Digital Scivita não são à prova de explosão.

- Não tente limpar, desinfetar o dispositivo e reutilizá-lo em pacientes diferentes. O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

- Não prepare, inspecione ou use o Histeroscópio Flexível Digital Scivita com as mãos molhadas, caso contrário, poderá causar choque elétrico.

- Este produto não é usado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, que podem causar choque elétrico no paciente.

- Este produto não é compatível com instrumentos eletrocirúrgicos.

- Ao realizar o tratamento a laser, certifique-se de usar óculos de proteção com filtro ou óculos de proteção adequados, caso contrário, o operador poderá se ferir.

- Se houver suspeita de que a paciente esteja grávida, um exame de gravidez deve ser realizado antes.

- Quando o Histeroscópio Flexível Digital Scivita é usado com dispositivos de endoterapia energizados, as correntes de fuga do paciente podem ser aditivas.

- A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Histeroscópio Flexível Digital Scivita e do processador de imagens endoscópicas precisar continuar a operação durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que eles sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.

- Este produto só pode ser usado por médicos especializados em técnicas e procedimentos de endoscopia clínica.

- Não é permitida nenhuma modificação nesse equipamento.

- Este produto só pode ser usado com o processador de imagem do endoscópio especificado pelo produto.

- Não use força excessiva nem faça operações de flexão repentinas. Não puxe,

torça ou gire a seção de flexão angular. Não fazer isso pode resultar em lesão, sangramento ou perfuração do paciente. Isso também causa a incapacidade de endireitar a seção de flexão durante a endoscopia.

- Equipamentos de proteção individual (como óculos de proteção, máscaras faciais, roupas

impermeáveis e luvas resistentes a produtos químicos) devem ser usados durante a operação para proteger o operador da preparação de produtos químicos perigosos e de materiais potencialmente infecciosos. Os equipamentos de proteção individual devem ser de tamanho adequado e compridos o suficiente para evitar a exposição da pele.

- Quando a imagem endoscópica não for exibida ou a imagem estiver congelada, não opere a seção de flexão, não insira nem retire a seção de inserção do endoscópio, nem use um acessório de tratamento endoscópico. Não fazer isso pode resultar em lesão, sangramento e/ou perfuração do paciente.

- Não insira ou retire o endoscópio com força excessiva ou quando o endoscópio tiver um

campo de visão ruim, pois isso pode resultar em lesão, sangramento e/ou perfuração do

paciente.

- Não insira ou remova a seção de inserção repentinamente ou com força. Se for difícil inserir o endoscópio, não force a inserção; em vez disso, interrompa a endoscopia imediatamente. Não fazer isso pode resultar em lesão, sangramento e/ou perfuração do paciente.

- Se a imagem endoscópica ficar escura durante a endoscopia, pode ser porque o sangue ou as membranas mucosas aderiram à extremidade distal do endoscópio. O endoscópio deve ser cuidadosamente retirado do corpo do paciente para remover sangue ou membranas mucosas, garantindo uma iluminação ideal e uma operação segura. Se o usuário continuar a usá-lo nessa situação, a temperatura da extremidade distal aumentará, causando queimaduras nas membranas mucosas do paciente. Isso também pode causar lesões ao paciente e/ou ao operador.

- Quando a imagem endoscópica não é exibida no monitor, o CMOS pode estar danificado. O processador de imagens deve ser desligado imediatamente. Se a energia continuar sendo aplicada por um longo período nesse caso, a extremidade distal do endoscópio ficará quente, causando queimaduras no operador ou no paciente.

- Não exponha o Histeroscópio Flexível Digital Scivita a locais com forte radiação eletromagnética (como dispositivos de tratamento por micro-ondas, ressonância

magnética, transmissor sem fio e equipamento de terapia por ondas de alta frequência); caso contrário, o desempenho do Histeroscópio Flexível Digital Scivita será afetado.

- Equipamentos portáteis de comunicação por Radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Histeroscópio Flexível Digital Scivita, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho desse equipamento.

- As características de EMISSÕES destes equipamentos os tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual a CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.

- O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois isso pode resultar em uma operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

- Antes de usar o endoscópio, leia o manual do produto e o manual de instruções dos acessórios opcionais.

- Se o usuário encontrar resistência significativa devido a razões anatômicas durante a inserção do Histeroscópio Flexível Digital Scivita - uso único, não force a inserção ou a retirada do endoscópio. Não fazer isso pode resultar em lesões, sangramento e/ou perfuração da traqueia e dos brônquios, etc.

Precauções

- Antes de o produto ser aberto, deve-se confirmar que ele está completamente embalado de forma asséptica e não está danificado antes de poder ser usado.

- Verifique se o produto está dentro do prazo de validade antes de usá-lo.

- Antes de operar este dispositivo, verifique se ele pode funcionar corretamente.

- Verifique se nenhum dano ou defeitos ocorreram em todas as seções. Se a aparência do dispositivo estiver danificada ou se houver defeitos em outras superfícies, entre em contato com a Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.

- Este produto é um dispositivo de precisão. Preste atenção especial a problemas

como flexão, impacto, queda ou colisão, que podem causar falhas no equipamento.

- Antes de inserir o Histeroscópio Flexível Digital Scivita no paciente, verifique se toda a estrutura do dispositivo está completa e confirme se a extremidade distal pode se mover livremente sem impedimentos.
- Conecte o cabo de sinal corretamente. Uma conexão incorreta resultará em perda de imagem ou erro de imagem. Quando a seção do plugue do cabo de sinal estiver molhada e/ou contaminada, não a insira no processador de imagens endoscópicas, pois isso pode causar um choque elétrico e resultar em danos graves ao endoscópio e colocar em risco o paciente e/ou o operador.
- Não use objetos pontiagudos para perfurar a seção de flexão do produto e a extremidade distal da seção de inserção.
- Não tente dobrar ou torcer a seção de inserção do Histeroscópio Flexível Digital Scivita, pois isso pode resultar em danos à seção de inserção.
- Quando o dispositivo estiver funcionando, não puxe nem amarre o cabo de conexão, pois isso pode resultar em perda de imagens.
- Sempre que for encontrado um funcionamento inadequado no Histeroscópio Flexível Digital Scivita, pare de usá-lo imediatamente e retire-o lentamente. O uso de um endoscópio defeituoso pode causar danos ao paciente.
- A temperatura da fonte de luz emitida pela lâmpada LED do endoscópio pode atingir ou exceder 41°C. Portanto, evite o contato físico direto entre o tecido corporal ou materiais combustíveis e a parte terminal do endoscópio. Ao mesmo tempo, não deixe a extremidade distal do dispositivo perto da mucosa por muito tempo durante a operação e não deve iluminar o mesmo local por muito tempo.
- Quando o usuário opera a função de flexão, a extremidade distal pode reagir de forma flexível à flexão máxima operando com força comum. Se a força exercida no botão de controle de angulação para cima/para baixo for muito grande, poderá danificar o dispositivo ou causar ferimentos ao paciente.

Preste atenção aos itens a seguir ao usar acessórios:

- Substitua os acessórios dobrados ou torcidos em tempo hábil;
- Se o acessório apresentar alguma anormalidade na operação ou na aparência, ele deverá ser substituído por um novo;
- A força excessiva ou a passagem forçada pode causar traumas no canal de trabalho e outras consequências graves.

- Desligue o processador de imagens endoscópicas antes de conectar ou desconectar a seção do plugue do produto a ele. O processador de imagem pode ser ligado ou desligado somente quando a seção do plugue do produto estiver conectada ao sistema da câmera; caso contrário, o dispositivo poderá ser danificado.
- Quando o tubo endotraqueal for usado com um endoscópio, selecione um tipo de tubo que tenha um espaço suficiente entre a seção de inserção do endoscópio e o tubo. Um espaço estreito pode dificultar a respiração do paciente ou danificar o endoscópio.
- O Histeroscópio Flexível Digital Scivita é tratado de acordo com o lixo hospitalar após o uso, e todas as leis e regulamentos nacionais e locais aplicáveis devem ser seguidos.
- Este produto pode ser afetado por interferência eletromagnética. Mantenha-se afastado de objetos magnéticos e de campos magnéticos fortes ($\geq 1\text{mT}$).
- Este produto gera e emite energia eletromagnética, que não interfere em outros equipamentos durante o uso normal. No entanto, se o dispositivo for instalado incorretamente ou não for usado de acordo com o manual do usuário, ele poderá influenciar a eficácia de outros dispositivos.

Contraindicações

Contraindicação absoluta

- Doença inflamatória pélvica aguda.

Contraindicações relativas

- O útero não pode se expandir;
- Infecção cervical/vaginal;
- Sangramento uterino ou menstruação;
- Gravidez confirmada;
- Carcinoma cervical invasivo;
- Perfuração uterina recente;
- Contraindicações médicas ou alergias a anestésicos;
- Casos fora do "Uso pretendido" nas instruções de uso;
- O local de uma histeroscopia eletrônica de uso único, como um ambulatório ou enfermaria, pode variar devido à estenose cervical e à infecção pélvica.
- Não use nenhum equipamento que não seja compatível com este dispositivo para exame ou tratamento de contraindicações propostas em qualquer instituição médica ou administrativa de saúde ou sociedade endoscópica, ou casos que não se enquadrem em suas indicações prescritas.



Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028