

INSTRUÇÕES DE USO

COLEDOSCÓPIO 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 **COLEDOSCÓPIO 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

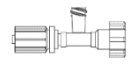

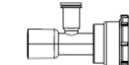
Nome Técnico: Endoscópio Flexível
Nome Comercial: Coledoscópio Flexível Digital Scivita
Registro Anvisa Nº: 80082919040
Validade: 03 anos

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
SCV-BA1	COLEDOSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 2.8MM - USO ÚNICO	
SCV-BA2	COLEDOSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 4.9MM - STANDARD - USO ÚNICO	
SCV-PA1	COLEDOSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 2.8MM SLIM PK - USO ÚNICO	
SCV-PA2	COLEDOSCÓPIO FLEX DIGITAL SCIVITA 4.9MM - STANDARD PK - 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 **COLEDOSCÓPIO 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) Coledoscópio 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 **COLEDOSCÓPIO 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 **COLEDOSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL SCIVITA** é utilizado em procedimentos diagnósticos e cirúrgicos para tratamento, observação diagnóstico e fotografia do trato biliar e do ducto biliar.

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 **COLEDOSCÓPIO 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 adequados para uso em áreas industriais e hospitalares (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 Coledoscópio 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 Industria 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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 Coledoscópio 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.
- O tempo máximo de exposição ao paciente permitido de uso para Coledoscópio Flexível

Digital Scivita - uso único não deve exceder 08 horas.

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 Coledoscópio 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

Efeitos Adversos

Não se aplica.

Responsável Legal: Marcos Fang Tam

Responsável Técnica: Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028