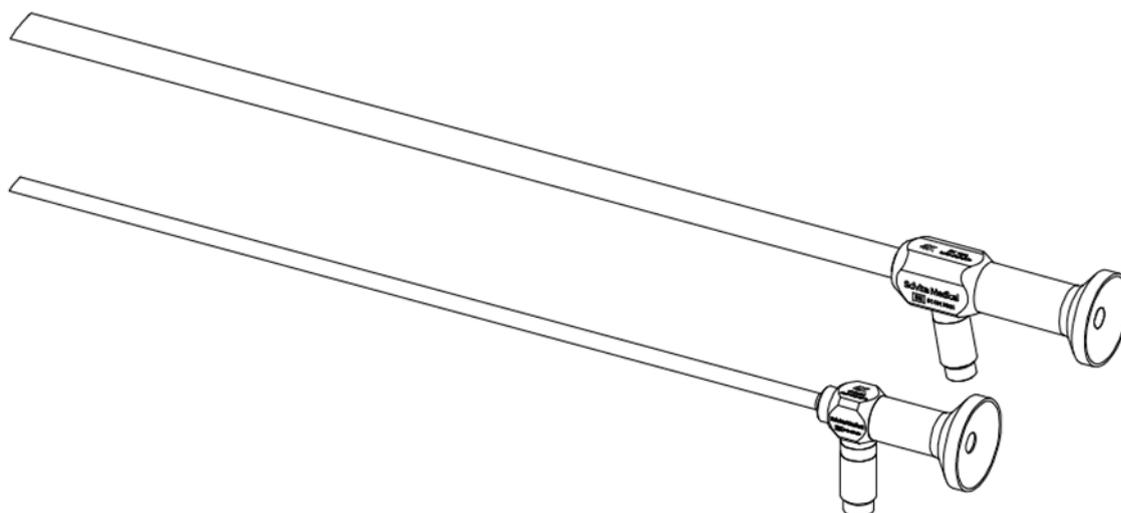




# LAPAROSCÓPIO 4K UHD – SCIVITA

## Instruções de uso



Nº Doc.: SQ0-P-M016-08-13

(Versão:V1.3 julho de 2023)



Scivita Medical Technology Co., Ltd.

CE 0123

## Conteúdo

Leia antes de usar.....	1
Funções do Equipamento.....	5
Capítulo 1 Visão Geral do Produto.....	6
1.1 Composição estrutural.....	6
1.2 Modelos e Especificações.....	7
1.3 Romaneio.....	9
Capítulo 2 Operação.....	10
2.1 Inspeção antes do uso.....	10
2.2 Cuidados durante o uso.....	10
2.3 Desmontagem e manutenção no ponto de uso.....	11
Capítulo 3 Limpeza e esterilização.....	12
3.1 Preparação antes da limpeza.....	12
3.2 Limpeza.....	12
3.3 Instruções para ambientes de desinfecção especial.....	14
3.4 Instruções para ambientes de esterilização.....	15
3.5 Embalagem.....	17
Capítulo 4 Manutenção, Inspeção, Descarte e Armazenamento.....	18
4.1 Manutenção, inspeção e processamento.....	18
4.2 Descarte.....	18
4.3 Armazenamento.....	18
Capítulo 5 Serviço e manutenção.....	20

## Leia antes de usar

### ■ Finalidade

---

Este produto destina-se ao exame da cavidade torácica e abdominal e à geração de imagens e observação durante a cirurgia.

### ■ Aplicabilidade da endoscopia e do tratamento

---

Quanto ao escopo de aplicação dos exames e tratamentos endoscópicos, se as administrações do hospital ou outras instituições oficiais (como a Sociedade de Endoscopia) tiverem desenvolvido os padrões formais, siga esses padrões. Antes de iniciar, as propriedades, finalidade, efeitos e possíveis riscos (sua natureza, extensão e probabilidade) do exame e tratamento endoscópico a serem realizados devem ser totalmente considerados. O exame e tratamento endoscópico não devem ser realizados até que se confirme que seus benefícios potenciais são muito maiores que os riscos. O paciente deve ser totalmente informado sobre os potenciais benefícios e riscos do exame e tratamento endoscópico, bem como de outros testes e terapias alternativas. Antes de começar, deve-se obter o consentimento do paciente.

Os potenciais benefícios e riscos devem continuar a ser avaliados mesmo após o início do exame endoscópico e do tratamento. Se for determinado que os riscos são muito maiores do que os possíveis benefícios, o exame endoscópico e o tratamento devem ser interrompidos imediatamente e medidas apropriadas devem ser tomadas.

### ■ Instruções de uso

---

Este manual contém informações básicas sobre como usar o produto com segurança e eficácia. Leia cuidadosamente este manual e os manuais de todos os equipamentos que serão usados durante o procedimento e use o equipamento conforme as instruções.

Mantenha todas as instruções de uso relacionadas em um local seguro e de fácil acesso. Em caso de dúvidas ou comentários sobre este manual, entre em contato com a Scivita Medical Technology Co., Ltd.

### ■ População de pacientes-alvo

---

Pacientes que precisam de exame e observação da cavidade torácica e abdominal, exceto por contraindicações.

## ■ Qualificação do usuário

---

O produto deve ser usado por médicos treinados ou profissionais da área médica sob a supervisão de médicos; os usuários devem receber o treinamento adequado sobre técnicas clínicas endoscópicas antes do uso. Portanto, esta instrução não discute as técnicas clínicas endoscópicas.

Com relação às técnicas clínicas endoscópicas, faça julgamentos a partir do respectivo ponto de vista profissional.

## ■ Equipamentos associados

---

O laparoscópio 4k UHD deve ser conectado ao sistema de câmera 4K UHD e à fonte de luz LED produzidos pela Scivita Medical Technology Co., Ltd, de modo a obter um efeito de imagem de ultra-alta definição. A conexão com outros dispositivos médicos de processamento de imagem endoscópica pode não alcançar o efeito de imagem esperado.

## ■ Proibição de reparos e modificações inadequadas

---

Este produto não contém peças autorreparáveis ou autosubstituíveis. Não desmonte, modifique ou tente consertar este produto. Se isso não for feito, poderá resultar em lesões ao paciente ou ao operador e danos ao equipamento, além do não desempenho da função pretendida.

A Scivita Medical Technology Co., Ltd. não se responsabiliza por quaisquer ferimentos ou danos causados pela manutenção realizada por técnicos não autorizados.

## ■ Símbolos

---

Símbolo	Padrão	Referência	Título e descrição
	ISO 15223-1	N/A	Aparelho médico
	ISO 15223-1	ISO 7000-3082	Fabricante
	ISO 15223-1	ISO 7000-0434A	Cuidado, leia atentamente os cuidados e instruções de operação neste manual
	ISO 15223-1	ISO 7000-1641	Instruções de Operação
	ISO 15223-1	ISO 7000-2498	Número de série
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 2497	Data de fabricação
	IEC 60417-5333	IEC 60417-5333	Peças aplicadas tipo BF
	ISO 15223-1	ISO 7000-2609	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização

	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 0626	Mantenha seco
	ISO 15223-1	ISO 7000, N° 0621	Frágil, manuseie com cuidado
	ISO 780	ISO 7000, N° 0623	Por aqui, continue para cima.
	ISO 7010-P001 e ISO 3864-1, Figura 1	ISO 7010-P001 <sup>e</sup> ISO 3864-1, Figura 1	Sinal de proibição geral
	ISO 7010-M001	ISO 7010-M001	Sinal de ação obrigatória geral, Deve ser realizado de acordo
	ISO 15223-1	N/A	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	N/A	N/A	A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica

## ■ Avisos e cuidados

Siga rigorosamente os avisos e cuidados fornecidos abaixo para evitar danos corporais e perdas de propriedade.

### ADVERTÊNCIA

-  Antes de usar o endoscópio, leia atentamente todo o conteúdo destas instruções de uso. O não cumprimento das instruções e avisos pode causar sérias consequências ao paciente.
-  Os endoscópios devem ser usados por médicos treinados ou por profissionais da área médica sob a supervisão de médicos. Os usuários devem consultar a literatura médica sobre tecnologia, complicações e perigos antes do uso.
-  Os endoscópios são dispositivos médicos reutilizáveis. O uso prolongado ou a manutenção inadequada causará danos a muitos aspectos, como o envelhecimento das funções. Antes de usar, verifique a segurança e a confiabilidade de cada peça (se há rugosidade que cause lesões de segurança, bordas afiadas ou saliências, peças ausentes ou soltas na superfície externa inserida no corpo humano); uma vez encontradas, o endoscópio deve ser interrompido imediatamente, caso contrário, o paciente será ferido.
-  Limpe, desinfete e esterilize o endoscópio antes do primeiro uso e antes e depois de cada uso.
-  O endoscópio é uma garantia importante para observação e diagnóstico. Tenha cuidado ao usá-lo. Mova-se com cuidado e aproxime-se gradualmente, sem empurrar, bater ou dobrar com força.
-  Sempre que perceber que o endoscópio não está funcionando corretamente, pare de usá-lo imediatamente e retire-o lentamente. O uso de endoscópios com defeito pode causar lesões ao paciente.
-  Independentemente da visualização direta ou da combinação de processador de imagem endoscópica e monitor, ajuste sempre a fonte de luz para a intensidade de luz mínima necessária para obter o melhor efeito de iluminação do campo endoscópico. Quanto maior for a intensidade da fonte de luz, maior será a quantidade de energia térmica gerada na extremidade do endoscópio.
-  Se houver resíduos na superfície do cabo guia de luz após a limpeza, isso afetará seriamente o efeito do cabo guia de luz. Os resíduos devem ser removidos.
-  A luz irradiada de alta energia pode ser transmitida a partir da janela de emissão de luz do endoscópio, dando origem a altas temperaturas na frente da janela de emissão de luz. Use a única FONTE DE LUZ LED compatível (modelo: ES-LS110D). Pode evitar os riscos que aumentam a altas temperaturas em frente à janela de emissão de luz do endoscópio.
-  A desinfecção incompleta, o uso de solução de desinfecção vencida ou não desinfetada conforme necessário, pode causar infecção cruzada. Deve-se dar atenção especial à desinfecção pontual do dispositivo pós-operatório para pacientes infecciosos e
-  pacientes com câncer.
-  Nunca olhe diretamente para a luz de uma fonte de luz fria, fibra óptica ou endoscópio com os olhos, pois isso causará danos aos olhos.

-  Para evitar danos, o endoscópio não deve ser dobrado, derrubado ou batido.
-  A fibra óptica emite luz de alta energia na extremidade distal do endoscópio. Isso pode fazer com que a temperatura do tecido corporal suba para 41°C.
  - Evite o contato direto da extremidade distal com tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras e autoignição.
  - Selecione o brilho mínimo necessário da fonte de luz ao trabalhar próximo a tecidos corporais ou materiais inflamáveis. Não irradie o mesmo ponto por um longo período; ao ligar e desligar a fonte de luz, reduza o brilho primeiro.
  - Desligue a fonte de luz e deixe o endoscópio esfriar antes de desconectar a fibra óptica ou o conector.



Não use produtos vencidos, prepare produtos de endoscópio sobressalentes em quantidade suficiente durante a cirurgia.



Quando o endoscópio for usado no final de sua vida útil ou estiver danificado e não puder ser usado, os componentes originais substituídos devem ser tratados como lixo hospitalar, e todas as leis e regulamentos nacionais e locais aplicáveis devem ser seguidos.



Não há garantia de que os instrumentos selecionados usando apenas a largura máxima da porção de inserção e o comprimento de trabalho sejam compatíveis em combinação.



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao Laparoscópio 4K UHD deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido

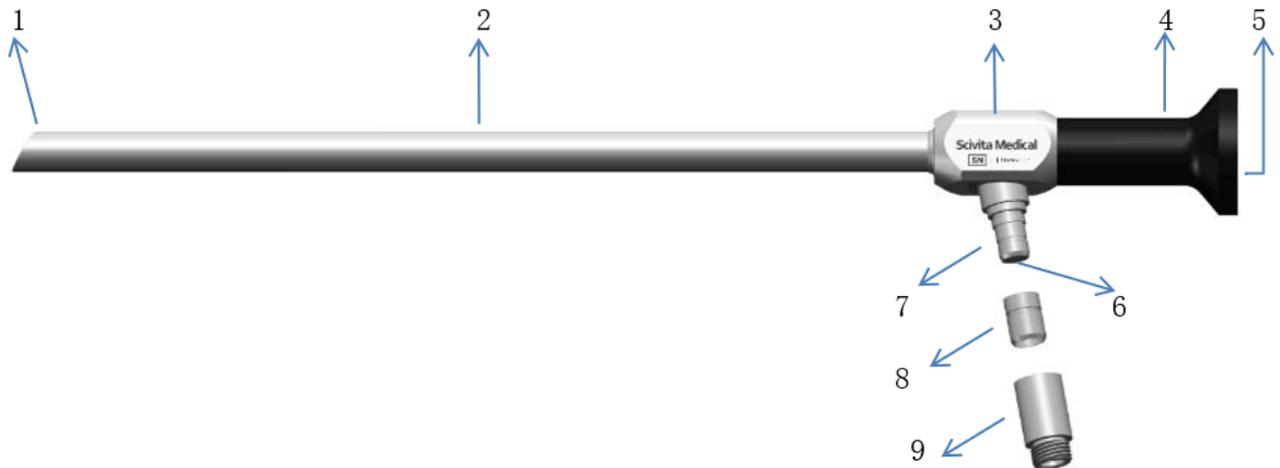
## Funções do Equipamento

O endoscópio pode ser usado com um sistema de câmera endoscópica, uma fonte de luz fria LED endoscópica médica e um monitor para observar as condições da cavidade torácica e abdominal.

# Capítulo 1 Visão Geral do Produto

## 1.1 Composição estrutural

O produto é composto por ocular, corpo da lente e interface de fibra óptica.



1 Extremidade distal; 2 Bainha; 3 Parte principal; 4 ocular; 5 Extremidade proximal;

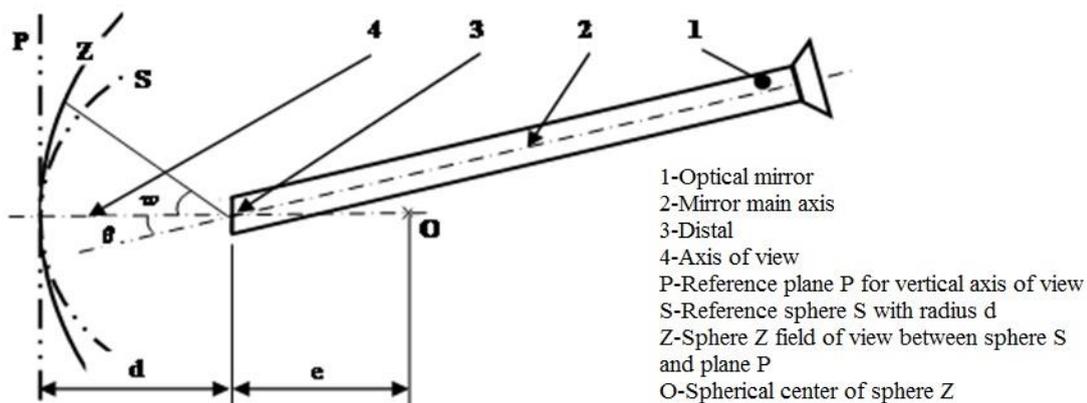
6 Superfície de irradiação dos cabos guia de luz

7 Conexão para cabo guia de luz, tipo ACMI

8 Adaptador 1 para cabo guia de luz, tipo Wolf

9 Adaptador 2 para cabo guia de luz, tipo Storz / Olympus

Modelo de campo de trabalho do endoscópio:



1- Espelho óptico; 2- Eixo principal do espelho; 3- Distal; 4- Eixo de visualização; P- Plano de referência P para eixo vertical de visualização; S- Esfera de referência S com raio d; Z- Campo de esfera Z de visualização entre a esfera S e o plano P; O- Centro esférico da esfera Z.

## 1.2 Modelos e Especificações

### ■ Modelos

4K1000, 4K1030, 4K1045, 4K5500, 4K5530, 4K5545,

4K1000R, 4K1030R, 4K1045R, 4K5500R, 4K5530R, 4K5545R

### ■ Conexão

Conexão para cabo guia de luz, tipo ACMI

Adaptador 1, tipo Wolf

Adaptador 2, tipo Storz / Olympus

### ■ Especificações Gerais

Temperatura ambiente operacional: 5°C-40°C

Umidade relativa operacional: 20%-80%

Pressão atmosférica operacional: 700hPa-1060hPa

Temperatura de armazenamento e transporte: -40°C+55°C

Umidade de armazenamento e transporte: 20%-90%

Pressão de armazenamento e transporte: 700hPa-1060hPa

Para obter mais detalhes, entre em contato com o serviço de pós-venda da Scivita Medical Technology Co. Ltd ou seu revendedor autorizado.

### ■ Modelos e especificações do produto

Parâmetros essenciais de desempenho óptico						
Modelo	4K5500	4K5530	4K5545	4K1000	4K1030	4K1045
	4K5500R	4K5530R	4K5545R	4K1000R	4K1030R	4K1045R
Distância de trabalho óptica projetada $d_0$ (mm)	40	40	40	40	40	40
Campo de Visão $2W$ (°)	75	75	75	75	75	75
Direção da Visão $\theta$ (°)	0	30	45	0	30	45
Alcance efetivo da profundidade de campo (mm)	3-200	3-200	3-200	3-200	3-200	3-200
Parâmetros essenciais de desempenho mecânico						

Modo	4K5500 4K5530 4K5545	4K5500R 4K5530R 4K5545R	4K1000 4K1030 4K1045	4K1000R 4K1030R 4K1045R
Comprimento de trabalho (mm)	300	290	330	320
Largura máxima da seção de inserção (mm)	5.5		10	

## ■ Especificações elétricas

Classificação (Equipamentos médicos elétricos)	Tipo de proteção contra choque elétrico	NA.
	Grau de proteção contra entrada de líquido	IPX7
	Nível de proteção contra explosão	O laparoscópio 4k UHD deve ser mantido longe de gases inflamáveis.
Classificação do grau de segurança na utilização de gases anestésicos inflamáveis misturados com ar ou anestésicos inflamáveis misturados com oxigênio/óxido nitroso	Equipamento do tipo não AP ou APG	
Se o dispositivo tem uma peça de aplicação para proteção contra efeitos de descarga de desfibrilação	NA, não existe tal equipamento	
Se o equipamento tem a seção de saída ou entrada de sinal	NA, sem peça de entrada ou saída de sinal	
Se o equipamento tem a peça de aplicação	Peças aplicadas tipo BF	
Equipamento instalado permanentemente ou equipamento instalado não permanentemente	Equipamento instalado de forma não permanente.	
Tipo de alimentação do equipamento	NA. O Laparoscópio 4K UHD é um endoscópio óptico, não necessita de fonte de alimentação.	
Modo de operação	NA	
<b>Contraindicações do produto</b>	Não use esse produto em contato direto com o coração. Outras contra-indicações exigem que o cirurgião faça julgamentos com base nos padrões profissionais aplicáveis ao procedimento específico.	
<b>Data de fabricação do produto</b>	Veja o rótulo do produto	
<b>Vida útil do produto</b>	420 ciclos.	
<b>Requisitos dos equipamentos conectados</b>	O sistema de câmeras e a fonte de luz fria conectados ao equipamento devem estar em conformidade com as normas IEC60601-1 e IEC60601-1-2.	
<b>Diretiva de dispositivos médicos</b>	 0123 O produto está em conformidade com os	

	requisitos do dispositivo médico MDD 93/42//EEC.
--	--

### 1.3 Romaneio

Nº	Designação	Qtd	Padrão/Opcional
1	Laparoscópio 4K UHD	1	Padrão
2	Pasta para polimento	1	Padrão
3	Adaptador 1, tipo WOLF	1	Opcional
4	Adaptador 2, tipo Storz / Olympus	1	Opcional
5	Instruções de uso	1	Padrão
6	Certificação	1	Padrão

O laparoscópio 4K UHD é embalado separadamente. Verifique o conteúdo da caixa com a lista acima. Inspeção cada item quanto a danos. Se encontrar peças danificadas, faltando ou se tiver alguma dúvida, não use este produto e entre em contato imediatamente com a Scivita Medical Technology Co.

## Capítulo 2 Operação

### 2.1 Inspeção antes do uso

2.1.1 Realize uma inspeção visual e verificação de funcionamento antes do uso inicial, bem como em cada uso adicional, certifique-se de que não haja ferrugem, reentrâncias, arranhões, poros, rachaduras e rebarbas.

2.1.2 Antes de cada uso ou após uma alteração nos modos/configurações de visualização, verifique se a visualização observada através do laparoscópio 4K UHD fornece uma imagem ao vivo (em vez de uma imagem armazenada).

2.1.3 Os endoscópios são fornecidos em estado não estéril. Limpe/desinfete e esterilize o endoscópio antes do uso inicial, bem como a cada uso adicional do endoscópio. Mantenha a superfície de irradiação dos cabos guia de luz limpa e livre de contaminantes

2.1.4 Certifique-se de que a extremidade proximal do endoscópio esteja seca para evitar que o endoscópio fique embaçado durante o exame/procedimento.

2.1.5 Certifique-se de que as peças estejam intactas e não estejam soltas na porta de conexão.

2.1.6 Opere todo o processador de imagem endoscópica, monitor e equipamento de fonte de luz de acordo com as instruções de uso do fabricante, conecte a fibra óptica à interface de fibra óptica no endoscópio

2.1.7 Verifique a qualidade da imagem antes da cirurgia: A imagem não pode estar desfocada, turva ou escura. O endoscópio deve ser capaz de ver claramente o texto a cerca de 30 mm da extremidade da lente objetiva.

2.1.8 Consulte a literatura médica apropriada para o ponto de entrada para cirurgia endoscópica de acordo com a padronização cirúrgica apropriada.

### 2.2 Cuidados durante o uso

2.2.1 Evite o contato direto da extremidade distal com tecidos corporais ou materiais inflamáveis, pois pode causar queimaduras.

2.2.2 Reduza a intensidade da luz da fonte de luz fria ao trabalhar próximo a tecidos corporais ou materiais inflamáveis.

2.2.3 Prepare o endoscópio para processamento imediatamente após o uso para evitar a secagem superficial dos contaminantes.

## 2.3 Desmontagem e manutenção no ponto de uso

### **CUIDADO**

- Deixe o cabo guia de luz esfriar o suficiente antes de removê-lo. As extremidades podem ficar muito quentes e causar queimaduras graves.

- Não remova a ocular, caso contrário o endoscópio será danificado.
- Se estiver usando um adaptador, desparafuse-o.

2.3.1 Após a cirurgia, desparafuse o adaptador removível do endoscópio no local e enxágue o sangue e o muco nele contidos com água deionizada, juntamente com o endoscópio. Umedeça algodão absorvente com álcool medicinal para limpar todo o endoscópio e umedeça um cotonete com álcool medicinal para limpar o adaptador e, em seguida, coloque-o de volta no lugar.

2.3.2 Ao limpar a lente em ambas as extremidades do endoscópio, use éter e acetona. Limpe o contaminante e, em seguida, limpe os espelhos com álcool. Não limpe com solventes de alta acidez ou alcalinidade para evitar a corrosão da lente ou a dissolução do coloide da embalagem, o que resultaria em uma diminuição da resolução da imagem ou do fluxo de água na lente. Ao limpar o contaminante, geralmente use cotonetes cobertos com algodão absorvente. Ele também pode ser limpo com uma escova macia, mas não com uma escova dura ou removido com um instrumento afiado.

2.3.3 Inspeccione visualmente o endoscópio e confirme que não há aderência visível nele. Para evitar danos ao Laparoscópio 4K UHD durante o transporte da sala de cirurgia para o centro de limpeza, desinfecção e esterilização, armazene o endoscópio usado com segurança em um recipiente de aço inoxidável/plástico selado, limpo e seco, aguardando a limpeza, desinfecção e esterilização.

2.3.4 Evite bater, cair ou esbarrar no recipiente que contém o endoscópio durante o transporte.

## Capítulo 3 Limpeza e esterilização

### 3.1 Preparação antes da limpeza

Se possível, recomenda-se o reprocessamento dos endoscópios imediatamente após o uso. As bandejas de aço inoxidável devem ser inspecionadas quanto a contaminantes visíveis e limpas antes do uso. Eles podem ser limpos manualmente ou em uma unidade de limpeza automática com um agente de limpeza.

- Sempre armazene o endoscópio de forma segura e transporte-o para processamento em um recipiente fechado para evitar danos ao endoscópio e contaminação do meio ambiente.
- Use equipamento de proteção adequado durante a limpeza, desinfecção ou esterilização, como óculos de proteção, protetores faciais, roupas à prova de umidade e luvas de tamanho adequado e comprimento suficiente para proteger a pele.

### 3.2 Limpeza

O seguinte agente de limpeza foi verificado e confirmado:

- Enzimático: Neodisher MediZym; Dr. Weigert; Hamburgo
- Alcalino: Neodisher MediClean forte; Dr. Weigert; Hamburgo
- Agente de limpeza incompatível: agentes de limpeza sólidos

#### 3.2.1 Limpeza manual

3.2.1.1 Remova os contaminantes da superfície do endoscópio e esfregue-o com água deionizada e uma escova macia pelo menos 10 vezes até que todos os contaminantes visíveis na superfície do endoscópio estejam limpos e, em seguida, seque o endoscópio. Não toque na superfície óptica com a escova de limpeza.

Nunca use agentes de limpeza sólidos ou água quente ( $> 40^{\circ}\text{C}$ ), pois contaminantes fixos e substâncias nocivas podem ser introduzidos durante a limpeza.

3.2.1.2 Mergulhe o endoscópio seco em um agente de limpeza enzimático de acordo com as condições recomendadas pelas instruções do detergente por pelo menos 15 minutos.

**Detergente:** Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburgo.

**Concentração:** 0,5%~2%.

**Tempo de Imersão:**  $\geq 15$ min.

**Temperatura de Imersão:**  $45^{\circ}\text{C}$ .

3.2.1.3 Limpe completamente todas as partes do endoscópio. Use seringas de pelo menos 10 ml e agentes de limpeza enzimáticos para enxaguar completamente todas as fendas e roscas pelo menos 10 vezes.

**Detergente:** Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburgo.

**Concentração:** 0,5%~2%.

**Temperatura de Imersão:** 45°C.

Nunca use um aparelho de ultrassom para limpar o endoscópio. Nunca arranhe os contaminantes com um objeto duro, pois isso pode danificar a superfície da extremidade da fibra óptica.

3.2.1.4 Limpe as tampas de vidro das lentes oculares e lentes objetivas com um cotonete embebido em álcool 75% por 30 segundos. Não use fio metálico para limpá-lo.

3.2.1.5 Enxague o produto e a fenda pelo menos 10 vezes com uma seringa de pelo menos 10 ml e um agente de limpeza enzimático.

**Detergente:** Neodisher MediZym, Dr. Weigert, Hamburgo.

**Concentração:** 0,5%~2%.

**Temperatura de Imersão:** 45°C.

3.2.1.6 Enxágue bem o produto com uma pistola pulverizadora ou outro equipamento de limpeza e água deionizada por pelo menos 30 segundos.

A pistola pulverizadora ou outro equipamento de limpeza utilizado deve ser adequado para a limpeza de dispositivos médicos e fornecer uma pressão de pelo menos 1 bar (14,5 psi).

### 3.2.2 Limpeza automática

Os endoscópios são adequados para métodos mecânicos predominantes de limpeza e desinfecção em alta temperatura. Durante a operação, limpe o endoscópio com um sistema de circulação suave e detergentes e desinfetantes adequados.

**CUIDADO** • Para evitar o embaçamento do endoscópio durante a operação, é necessário garantir que peças como a ocular endoscópica e a interface do sistema de imagem óptica estejam seguras e secas, sem umidade.

- Para garantir que todas as peças (cabo e endoscópio) estejam conectadas de forma firme e segura, a vedação onde o endoscópio e o cabo estão conectados não deve estar suja ou danificada.
- O laparoscópio 4K UHD é compatível com uma lavadora-desinfetadora que atende aos requisitos da série ISO 15883.

Os métodos a seguir foram verificados pelo fabricante do endoscópio, Scivita Medical Technology Co., Ltd.

Fixe o endoscópio no suporte para limpeza para evitar que o endoscópio seja danificado durante o processo de limpeza.

Processo de limpeza:

- Use 25L de água com 25°C de pureza para fazer o pré-enxágue por 4 minutos.
- Limpe com agente de limpeza alcalino 0,5% a 55°C por 5 minutos. O Neodisher® MediClean forte é recomendado pelo responsável.
- Enxágue com 25L de água purificada por 5 minutos a 25°C.

- Seque o endoscópio com um pano estéril que não solte fiapos para garantir que a parte externa do endoscópio esteja seca.

### 3.3 Instruções para ambientes de desinfecção especial

#### 3.3.1 Desinfecção manual

Os endoscópios podem ser desinfetados quimicamente com soluções de desinfecção avançadas de ortoftalaldeído (OPA), que são projetadas especificamente para endoscópios.

#### **CUIDADO**

- Coloque o endoscópio em um recipiente separado, use um recipiente plástico para evitar a abrasão do endoscópio e eliminar a corrosão eletrolítica causada pela imersão de diferentes metais na mesma solução. Não mergulhe o endoscópio com outros instrumentos para evitar danos ao endoscópio.

3.3.1.1 Siga sempre as instruções mais recentes fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

3.3.1.2 Mergulhe o produto completamente na solução de OPA. Certifique-se de que todas as peças estejam imersas na solução.

3.3.1.3 Mergulhe o produto na solução de OPA até o tempo recomendado pelo fabricante, no mínimo 12 minutos.

**Desinfetante:** CIDEX OPA

**Concentração:** 0,55%

Tempo de imersão:  $\geq 12$  min

3.3.1.4 Retire o produto da solução.

3.3.1.5 Mergulhe bem o produto em 8 litros de água estéril por pelo menos 1 minuto.

Observação: A temperatura da água estéril é a temperatura ambiente.

3.3.1.6 Enxágue o produto duas vezes com 20L de água estéril por 2 min. Use água estéril fresca para cada enxágue.

Observação: A temperatura da água estéril é a temperatura ambiente.

3.3.1.7 Seque o endoscópio com um pano estéril sem fiapos.

Agente de desinfecção incompatível: O OPA é usado para verificação da desinfecção, e o uso de outros desinfetantes não verificados pode causar corrosão no endoscópio.

Observação: Desinfecção automática

Este produto é um endoscópio rígido e não suporta desinfecção automática. A desinfecção automática danificará o corpo da lente do produto e afetará o desempenho do produto.

## 3.4 Instruções para ambientes de esterilização

### 3.4.1 Instruções de esterilização

#### **CUIDADO**

● Pacientes com tuberculose aberta, hepatite, AIDS ou portadores de patógenos devem utilizar endoscópios exclusivos. O endoscópio deve ser rigorosamente esterilizado antes e depois de cada uso, e o recipiente de esterilização também deve ser estritamente separado daquele utilizado por pacientes comuns. Se for difícil usar um endoscópio exclusivo, o endoscópio utilizado por tais pacientes deve ser esterilizado ou pelo menos submetido a desinfecção avançada.

- Endoscópio esterilizado com desinfetante químico, enxágue-o abundantemente com água estéril antes de usar para remover resíduos de desinfetante.
- O processo de esterilização do laparoscópio 4K UHD deve atender aos requisitos do padrão internacional, como calor úmido (série ISO 17665).

#### 3.4.1.1 Esterilização a vapor

O endoscópio possui o logotipo "AUTOCLAVABLE" e pode ser esterilizado por vapor de alta temperatura e alta pressão

#### **CUIDADO**

● Mudanças repentinas de temperatura podem causar a ruptura das partes de vidro do endoscópio. Não exponha o endoscópio ao ar imediatamente após retirá-lo da autoclave.

● Não resfrie o endoscópio derramando líquido frio e estéril sobre ele. O resfriamento forçado pode causar danos graves ao endoscópio.

● Antes da autoclavagem, todos os endoscópios devem ser cuidadosamente limpos e todas as substâncias orgânicas, sangue e soluções de limpeza devem ser completamente removidas.

- Coloque o endoscópio na bandeja de esterilização.
- A pré-evacuação ou esterilização a alto vácuo inclui quatro estágios básicos: estágio de preparação, estágio de processamento, estágio de exaustão e estágio de secagem. Na etapa de condicionamento, remova o ar de dentro do esterilizador evacuando e injetando vapor no esterilizador para pré-aquecer o dispositivo. Quando a temperatura atinge 132 ~ 137° C e o valor da pressão é de 200 kPa, entra no segundo estágio, que é o estágio de processamento. No esterilizador tipo pré-evacuação, o tempo do estágio de processamento é de 4 minutos, e o estágio de exaustão é para retirar todo o vapor do esterilizador. Por fim, evacue novamente e deixe o instrumento secar a vácuo por cerca de 20 minutos.

- Ao colocar a bandeja no esterilizador, garanta a circulação suficiente do vapor e a remoção da movimentação de ar e água condensada. O esterilizador colocado livremente garante a melhor penetração do esterilizante.
- Após a conclusão do ciclo de esterilização a vapor, o endoscópio não deve ser tocado até que esteja suficientemente resfriado.

### **3.5 Embalagem**

Os produtos são entregues não estéreis em uma caixa de proteção/embalagem de espuma. As embalagens de transporte não são adequadas para limpeza, desinfecção e esterilização.

1. Para evitar danos ao Laparoscópio 4K UHD durante o transporte da sala de cirurgia para o centro de limpeza, desinfecção e esterilização, armazene o endoscópio usado com segurança em um recipiente de aço inoxidável/plástico selado, limpo e seco, aguardando a limpeza, desinfecção e esterilização.
2. A limpeza e a desinfecção são um processo contínuo e não há necessidade de reembalar o laparoscópio 4K UHD após a limpeza para desinfecção;
3. Após a desinfecção, embale o laparoscópio 4K UHD em bandejas de esterilização de aço inoxidável para esterilização.

## Capítulo 4 Manutenção, Inspeção, Descarte e Armazenamento

### 4.1 Manutenção, inspeção e processamento

O endoscópio da Scivita Medical Technology Co., Ltd. é um dispositivo médico de precisão que exige manuseio e manutenção muito cuidadosos.

- Antes e depois do uso, verifique se há danos no endoscópio.
- Quando danificado, não continue a usar o endoscópio. É necessário entrar em contato com o fabricante.
- O endoscópio não tolera cargas de choque.
- Posicione o endoscópio com cuidado.
- Segure apenas a ocular/parte principal do endoscópio e não o cabo.
- A bainha não pode ser dobrada.
- Depois de inserir o endoscópio no corpo humano, o corpo do paciente não pode ser curvado. Se o endoscópio for rompido, a parte rompida pode ser inserida no tecido mole ou pode não aparecer mais no alcance visível do endoscópio, portanto, permanecerá no corpo.
- Os endoscópios precisam ser transportados separadamente e armazenados de forma segura. Podem ser usados cestos ou recipientes de aço inoxidável/plástico.

### 4.2 Descarte

Quando o endoscópio for usado no final de sua vida útil ou estiver danificado e não puder ser usado, os componentes originais substituídos devem ser tratados como lixo hospitalar, e todas as leis e regulamentos nacionais e locais aplicáveis devem ser seguidos.

### 4.3 Armazenamento

O endoscópio não esterilizado deve ser armazenado em um ambiente limpo e seco. O tempo de armazenamento do endoscópio não estéril não é limitado; as unidades são feitas de um material não degradável que mantém sua estabilidade quando armazenado nas condições recomendadas.

Desde que os endoscópios sejam armazenados não esterilizados na embalagem original, as seguintes condições de armazenamento se aplicam:

- Temperatura: – 40°C a +55°C
- Umidade: 20% a 90%
- Evite luz solar direta.

- Armazene o endoscópio na embalagem original ou em uma bandeja/recipiente de tela.
- Certifique-se de que o endoscópio seja armazenado de forma segura.
- Observe as respectivas disposições nacionais válidas ao armazenar em condições estéreis.

Requisito de armazenamento do produto após a esterilização:

Os laparoscópios 4K UHD esterilizados e os acessórios precisam ser armazenados em uma bandeja ou recipiente estéril e colocados em um ambiente adequado de acordo com os requisitos de armazenamento para produtos estéreis.

## Capítulo 5 Serviço e manutenção

A Scivita Medical Technology Co., Ltd. garante o laparoscópio 4K UHD fornecido por um ano a partir da data de entrega.

- Desastres naturais, danos provocados pelo homem, falta de manutenção razoável, desmontagem que não atenda aos requisitos, remoção de adesivos de garantia, etc. não estão incluídos no escopo da garantia.
- A Scivita Medical Technology Co., Ltd. não se responsabiliza por lesões ou danos causados por técnicos não autorizados a consertar o equipamento.

Sob as seguintes condições, a Scivita Medical Technology Co., Ltd. é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho deste produto:

- Faça com que os endoscópios sejam montados, operados, expandidos, ajustados, modificados ou reparados somente por pessoal autorizado.
- Limpe, desinfete e esterilize o endoscópio completamente antes de devolvê-lo para reparo.
- Siga as instruções de uso.
- O ideal é enviar o endoscópio em sua embalagem original. Se isso não for possível, embale o endoscópio para protegê-lo para o transporte.

Entre em contato com a Scivita Medical Technology Co., Ltd. antes de devolver o laparoscópio 4K UHD. Ao devolver, anexe uma descrição da falha ou do dano do equipamento, o nome e o número de telefone da pessoa mais familiarizada com a falha em sua empresa e o cartão de garantia.

A Scivita Medical Technology Co., Ltd. não se responsabiliza por danos resultantes de transporte inadequado.

**Nome Técnico:** Laparoscópio

**Nome Comercial do Produto:** Laparoscópio 4K UHD - Scivita

**Nº Registro Anvisa:** 80082919061

**Fabricado por:**



Scivita Medical Technology Co., Ltd

Endereço da fábrica: No. 2, Qingqiu Street, Suzhou Industrial Park,

215000 Suzhou, Jiangsu Prov., P.R. CHINA

Tel.: 86-512-81877788

E-mail: [info@scivitamedical.com](mailto:info@scivitamedical.com)

Website: <http://www.scivitamedical.com>

**Detentor do registro no Brasil:**



**CIENLABOR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

CNPJ: 02.814.280/0001-05

R Industrial Jose Flavio Pinheiro, Nº 1150, Parque Industrial.

CEP: 58.082-057. João Pessoa/PB

SAC e Assistência Técnica: (83) 3049-8000

E-mail: [desiree@taimin.com.br](mailto:desiree@taimin.com.br)

**Resp. Técnico:** Desiree Barros Rossato – CRF/PB 5028



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemanha

---