

# DOHIS – SISTEMA INTEGRADO PARA HISTEROSCÓPIA



## INSTRUÇÕES DE USO

**Este modelo de instrução de uso, é aplicável aos seguintes componentes do sistema DOHIS – SISTEMA INTEGRADO PARA HISTEROSCÓPIA (versões validadas no processo de certificação compulsória):**

- Processador de imagens endoscópicas Dohis - vCent-300 – V1 – 01/01/2024
- Histeroscópio eletrônico - DHVE-000-A1, DHVE-000-A2, DHVE-000-B1, DHVE-000-B2, DHVE-000-I-A1, DHVE-000-I-A2, DHVE-000-I-B1, DHVE-000-I-B2, DHVE-000- II -A1, DHVE-000- II -A2, DHVE-000- II -B1, DHVE-000- II -B2, DHVE-005-A1, DHVE-005-A2, DHVE-005-B1, DHVE-005-B2, DHVE-005-I-A1, DHVE-005-I-A2, DHVE-005-I-B1, DHVE-005-I-B2, DHVE-005- II -A1, DHVE-005- II -A2, DHVE-005- II -B1, DHVE-005- II -B2. - DNG, Version: 02 - 16/04/2023

|                                                                                  |                                                          |                                         |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Processador de<br/>imagens endoscópicas<br/>Dohis</b> | Número do Doc.<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                  |                                                          | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b>  | Página <b>1</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                          |                                         |                              |

# Processador de imagens endoscópicas Dohis

**Modelo/especificação:vCent-300**

|                                                                                  |                                        |                                        |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>2</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                              |

## 1. Finalidade pretendida

Este produto é utilizado em conjunto com o endoscópio eletrônico produzido pela nossa empresa para a aquisição e processamento de imagens intrauterinas, bem como para fornecer energia para o endoscópio eletrônico. O processador de imagem de endoscópio foi desenvolvido para processar os sinais transmitidos pelo instrumento e enviar a imagem e o vídeo para o monitor. Nesse processo, o dispositivo de perfusão e o dispositivo de sucção são os principais componentes que auxiliam na expansão da cavidade uterina por meio da infusão e drenagem de solução salina normal para aplicar pressão de fluido e obter um espaço visível.

## 2. Meio operacional pretendido

O processador de imagem de endoscópio é destinado ao uso em salas de cirurgia ou em ambientes ambulatoriais.

## 3. Usuário operacional pretendido

Profissionais da saúde serão os principais usuários.

## 4. Indicações Médicas

Os tipos de procedimentos em que o histeroscópio pode fornecer visualização são:

Histeroscopia diagnóstica

- Sangramento uterino anormal
- Infertilidade e interrupção da gravidez
- Avaliação do histerossalpingograma anômalo
- Corpo estranho intrauterino
- Amenorreia
- Dor pélvica
- Histeroscopia operatória
- Biópsia dirigida
- Remoção de pólipos submucosos e pólipos extensos
- Miomectomia submucosa

|                                                                                  |                                                |                                        |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>3</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                              |

- Transecção de aderências intrauterinas
- Transecção dos septos intrauterinos

## 5. Contraindicações

A histeroscopia é contraindicada em pacientes com diagnóstico ou suspeita de doenças inflamatórias pélvicas agudas. A histeroscopia pode ser contraindicada para as seguintes condições, a depender de sua gravidade ou extensão:

- Incapacidade de dilatar o útero
- Estenose cervical
- Infecção cervical/vaginal
- Sangramento uterino ou menstruação
- Gravidez confirmada
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Perfuração uterina recente
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia

## 6. Efeitos colaterais

- Síndrome de hiperidratação: Deve-se administrar solução salina para facilitar a visualização da cavidade uterina durante a histeroscopia. Caso o corpo absorva em excesso o agente injetado e haja um grande aumento na quantidade de fluido contido no corpo humano, poderão ocorrer diversos efeitos colaterais, como hipocalemia, que pode provocar dormência nas mãos e nos pés do paciente, e assim por diante.
- Perfuração do útero: causada pela fragilidade do revestimento uterino da paciente ou pela operação inadequada do profissional durante o exame.
- Dor: alguns pacientes apresentam dor e desconforto na parte inferior do abdômen e no ombro após a cirurgia. A

|                                                                                  |                                        |                                        |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>4</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                              |

dor na parte inferior do abdômen pode estar relacionada à intervenção cirúrgica, enquanto a dor no ombro pode estar relacionada à posição cirúrgica.

## 7. Populações de pacientes

Este produto é destinado apenas a pacientes que necessitam de diagnóstico, observação ou tratamento do sistema intrauterino humano, e fora as contraindicações desse produto, não há a pretensão de tratar uma população específica.

## 8. Descrição do produto e principal função

O processador de imagem de endoscópio, em conjunto com o histeroscópio eletrônico, permite uma visualização direta do canal cervical e da cavidade uterina, com o objetivo de realizar procedimentos diagnósticos e cirúrgicos.

Os histeroscópios são utilizados como instrumentos para acessar a cavidade uterina. Em seguida, uma lâmpada de LED na cabeça da câmera iluminará o ambiente intrauterino. A câmera CMOS coleta os sinais ópticos e os transforma em sinais digitais para o processador de imagem de endoscópio. O endoscópio é capaz de processar o sinal do histeroscópio e enviar uma imagem visual para o monitor através de uma conexão.

## 9. Estrutura e componentes principais

O processador de imagem de endoscópio VCent-300 é composto por um carrinho, um sistema de processamento de imagens (nome da versão do software: V1), um aparelho de perfusão, um dispositivo de sucção e um pedal.

|                                                                                  |                                        |                   |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão        |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001           |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 5 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                |

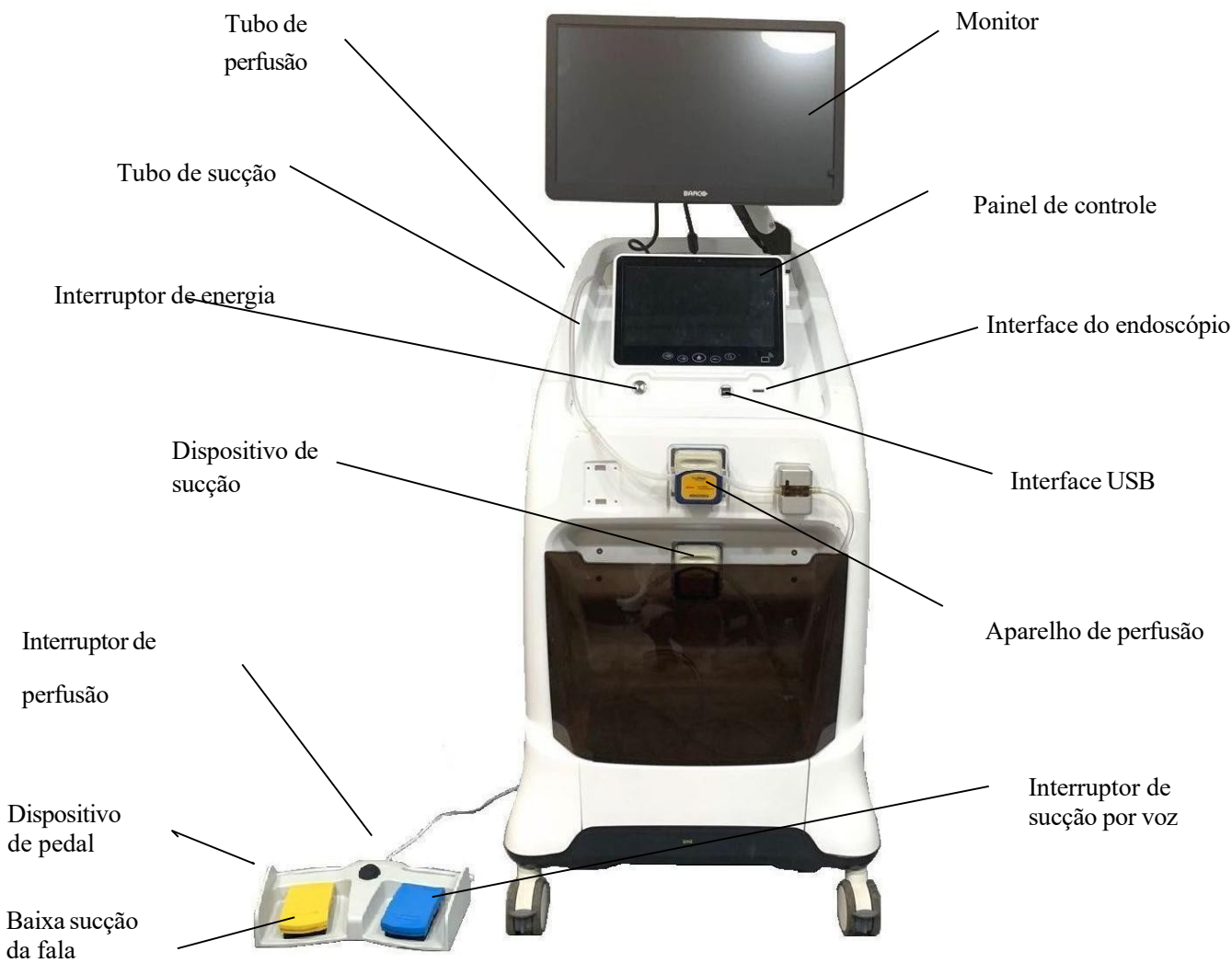


Figura 1: Visão frontal do processador de imagens do endoscópio

10. Modelos e especificações do produto

Tabela 1: Lista de especificações

| Nome do produto                     | Especificações/Modelo | Composição estrutural                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Processador de imagem de endoscópio | vCent-300             | O processador de imagem de endoscópio vCent-300 é composto por caixa de processador de imagem, um sistema de processador de imagem, um aparelho de perfusão, um dispositivo de sucção e um pedal. |

|                                                                                  |                                                |                                        |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>6</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                              |

## 11. Precauções

Leia com atenção as instruções a seguir para garantir o uso adequado do produto. A leitura desatenta das instruções a seguir pode resultar em danos ao equipamento ou em operação inadequada:

- A leitura incorreta da IFU pode resultar em uma falta de experiência em seu uso.
- Não exerça impacto, não jogue nem submeta o produto a vibrações mecânicas excessivas.
- Não opere o dispositivo em um ambiente com temperaturas elevadas ou muito baixas.
- Esteja preparado para emergências em caso de acidente antes da cirurgia. Se o desempenho do instrumento apresentar alterações, desligue a operação e substitua o equipamento.
- Este produto somente deve ser realizado por profissionais de saúde adequadamente treinados e familiarizados com as técnicas de cirurgia endoscópica. Consulte a literatura médica para obter informações sobre técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento de endoscopia.
- Se solicitado pelo usuário ou operador, os fabricantes devem fornecer diagramas de circuitos e listas de componentes, detalhes de legenda e calibração ou outras informações sobre componentes de dispositivos reparáveis designadas pelo fabricante para auxiliar na reparação por parte do pessoal técnico qualificado do usuário.

## 12. Advertências

- Este produto deve ser operado por um profissional de saúde treinado. Leia as instruções de uso e consulte a literatura médica sobre técnicas, complicações e riscos antes de usar.
- As instruções de uso devem ser lidas antes da instalação e do início do uso, sobretudo as advertências.
- O dispositivo deve ser testado para garantir a eficácia e a segurança antes de ser utilizado em cirurgias.
- O processador de imagem do endoscópio não deve ser colocado de molho nem esterilizado para evitar danos.
- Não limpe o processador de imagens diretamente com solução sanitária ou água.
- Não limpe a superfície do processador de imagens com nenhum material de limpeza abrasivo.
- Abra a embalagem com cuidado e verifique se a unidade foi danificada durante o transporte. Se houver algum dano, por favor

|                                                                                  |                                        |                                        |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>7</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                              |

entre em contato conosco ou com o revendedor.

- Preste atenção às instruções sobre manutenção, limpeza e esterilização contidas nas instruções de uso. Qualquer operação contrária poderá resultar em danos ao dispositivo.
- As ações de ajuste, modificação ou manutenção devem ser realizadas por pessoal autorizado pelo nosso departamento.
- Se o gás anestésico inflamável estiver em mistura com o ar, oxigênio ou óxido nitroso, este equipamento não deve ser usado.
- Não ligue ou use o processador de imagens em um ambiente com gases inflamáveis, ou explosivos.
- Não é recomendado operar sob interferência eletromagnética e fonte de alimentação instável, caso contrário, o desempenho do produto será afetado por isso. Este produto produz interferência em outros dispositivos.
- Verifique se cada tubo flexível e conector está firmemente conectado antes do uso para garantir o funcionamento correto do aparelho de perfusão.
- A manutenção do dispositivo deve ser realizada em caso de falta de energia.
- O histeroscópio elétrico, o tubo de perfusão, o tubo de sucção e o pedal, usados em conjunto com o processador de imagem do endoscópio, são requisitos da nossa empresa. Não use produtos de outra empresa caso o desempenho do produto seja prejudicado.

### 13. Características de desempenho

Tabela 3: Parâmetros de desempenho

| Itens              |                             | Indicativos de desempenho                                                                                                          |
|--------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funções essenciais | Balanceamento de branco     | Os botões na tela sensível ao toque são usados para controlar o balanceamento de branco manual.                                    |
|                    | Fotografia e vídeo          | Captura, armazena e reproduz imagens e vídeos,<br>A resolução dos vídeos e fotografias deve ser de 1280x720.                       |
|                    | Armazenamento de imagens    | Os dados devem ser salvos em um dispositivo USB no formato de sistema de arquivos FAT32.                                           |
|                    | Interface de saída de sinal | O dispositivo deve ser equipado com interface de saída de sinal de vídeo HDMI e DVI.                                               |
|                    | Ajuste de imagem            | Ao pressionar o botão Adjust (ajustar) da tela sensível ao toque, cada valor de cor vermelha e azul e de brilho pode ser ajustado. |

|                                                                                  |                                        |                   |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão        |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001           |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 8 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                |

|                                                               |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desempenho do aparelho de perfusão e do dispositivo de sucção | Intervalo de regulação de pressão                             | O intervalo de regulação de pressão deve ser de 30 mmHg ~220 mmHg para o vCent-300.                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                               | Precisão da pressão de perfusão                               | Erro de precisão da pressão: quando a pressão é definida em $\geq 50$ mmHg, a tolerância da pressão definida deve ser de $\pm 5\%$ ; caso contrário, deve ser de 2,5 mmHg                                                                                                                                                             |
|                                                               | Função de alívio de pressão excessiva                         | O aparelho de perfusão tem como função aliviar a pressão excessiva. Caso a pressão real do aparelho de perfusão seja 15 mmHg maior do que a pressão definida, o aparelho de perfusão se inverterá automaticamente para aliviar o excesso de pressão.                                                                                  |
|                                                               | Função de alarme de excesso de pressão                        | O aparelho de perfusão é equipado com função de alarme sonoro para excesso de pressão. Se a pressão real do aparelho de perfusão for superior a 15 mmHg (com uma tolerância de $\pm 2,5$ mmHg) acima da pressão definida, a função de alarme é iniciada e a campainha soa, com intensidade de som de 45 db e atraso de alarme de 10s. |
|                                                               | Configuração da faixa de fluxo de perfusão/sucção             | O intervalo de regulação do fluxo de perfusão deve ser de 60 ml/min a 200 ml/min. O intervalo de regulação do fluxo de sucção deve ser de 60 mL/min-200 mL/min. pressão de perfusão do fluxo de sucção: $\pm 10\%$                                                                                                                    |
|                                                               | Precisão do fluxo de perfusão/sucção                          | Quando o fluxo é definido em $\geq 100$ mL/min, a tolerância do fluxo definido deve ser de $\pm 10\%$ ; caso contrário, será de $\pm 10$ mL/min. Erro de precisão do fluxo de sucção: $\pm 10\%$ .                                                                                                                                    |
|                                                               | Alarme                                                        | O equipamento não funcionará adequadamente e emitirá um alerta caso haja uma sobrepressão.                                                                                                                                                                                                                                            |
| Classificação de segurança do instrumento                     | Classificados por grau de proteção contra descargas elétricas | Dispositivo de classe I                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                               | Grau de proteção contra choques elétricos                     | Tipo BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                               | Classificado por proteção contra líquidos nocivos             | IPX0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                               | Classificados por ambiente de utilização                      | Instrumento não AP/APG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                  |                                        |                   |                |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão        |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001           |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 9 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                |

|  |                                                 |                                               |
|--|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Classificado por modelo de operação             | Operação contínua                             |
|  | Classificados por método de esterilização       | Instrumento destinado ao uso não esterilizado |
|  | Equipamentos instalados de forma não permanente |                                               |

#### 14. Método de conexão

O processador de imagem de endoscópio foi desenvolvido para ser usado em conjunto com o histeroscópio elétrico produzido pela nossa empresa. Os dois dispositivos devem ser conectados previamente ao seu uso.

##### 10.1 Diagrama esquemático do processador de imagem do endoscópio

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 10 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

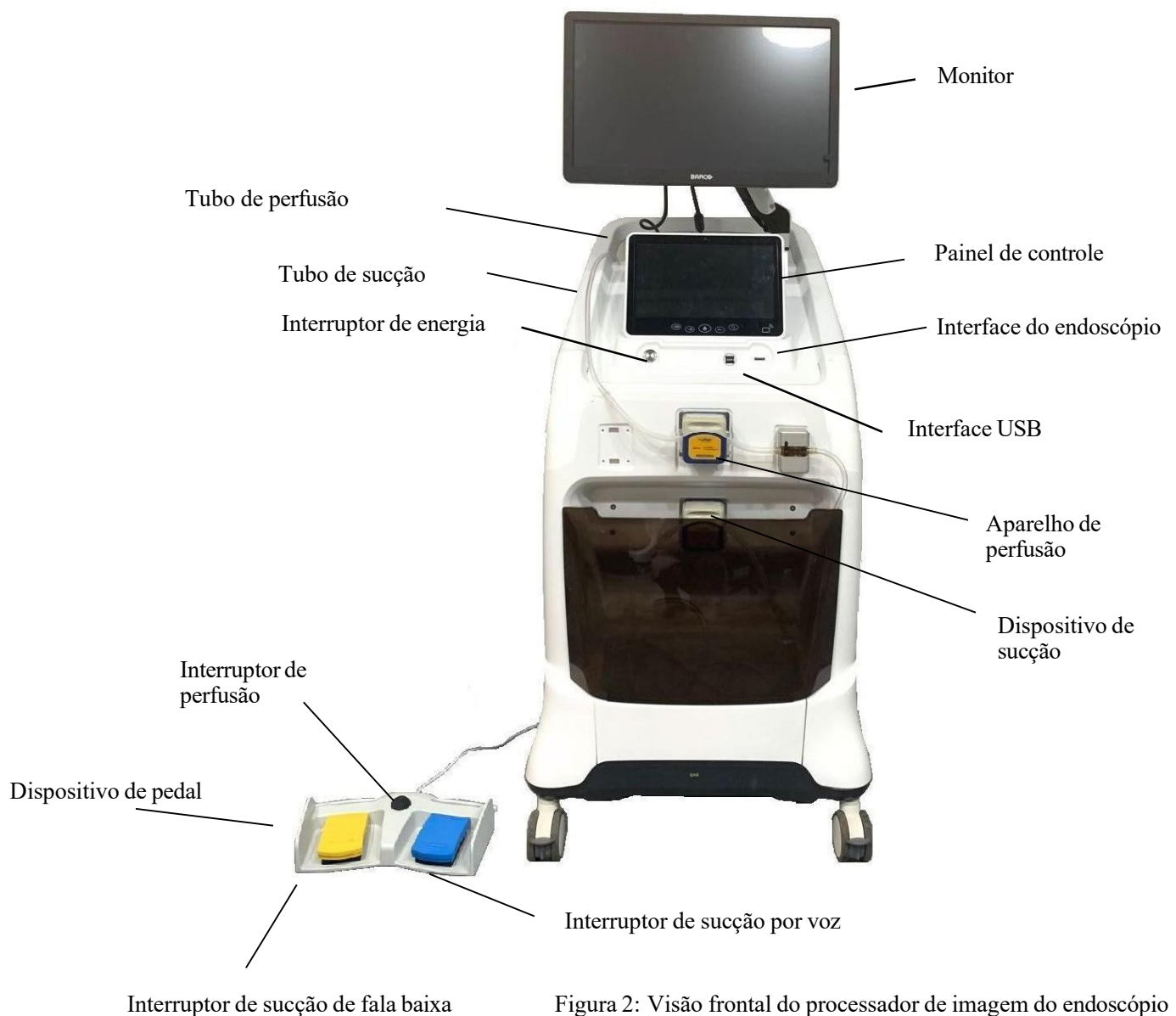


Figura 2: Visão frontal do processador de imagem do endoscópio

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>11</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

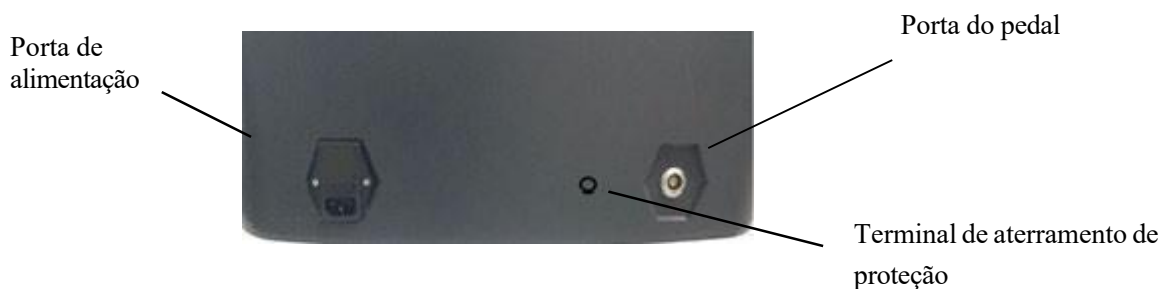


Figura 3: Porta na revisão da parte traseira do equipamento

## 10.2 Diagrama esquemático do processador de imagem do endoscópio

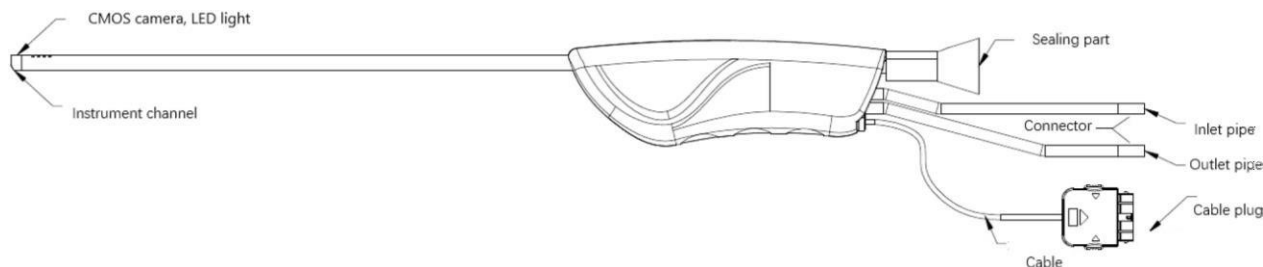


Figura 4: Diagrama esquemático do histeroscópio eletrônico

## 10.3 Descrição da instalação e da desmontagem

### Etapa 1: conexão do cabo

- Ao inserir o conector do cabo do histeroscópio eletrônico na interface do endoscópio em nosso processador de imagem de endoscópio eletrônico, o lado com parafuso deve ficar voltado para baixo e o lado oposto deve ficar voltado para cima, para evitar que o conector seja danificado devido à inversão.
- Ao retirar o histeroscópio elétrico da interface do histeroscópio no processo de imagem do endoscópio, pressione as laterais do conector do cabo e puxe-o suavemente, sem fazer muita força.

### Etapa 2: Conexão do tubo

- Diagrama esquemático dos tubos

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 12 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

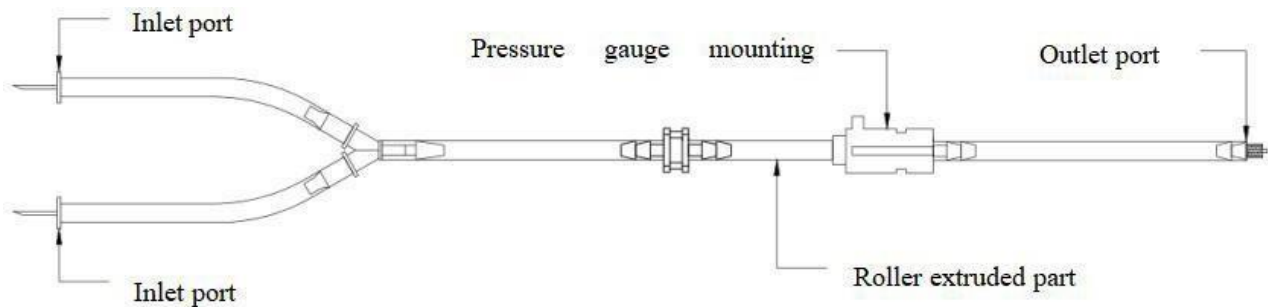


Figura 5: Diagrama esquemático do tubo de perfusão do processador de imagens do endoscópio

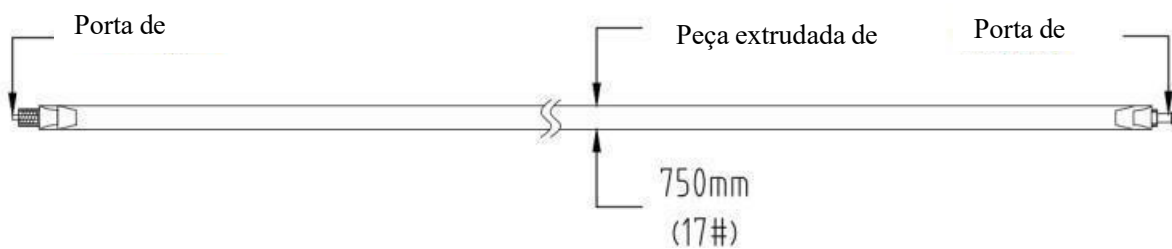


Figura 6: Diagrama esquemático do tubo de sucção do processador de imagem do endoscópio

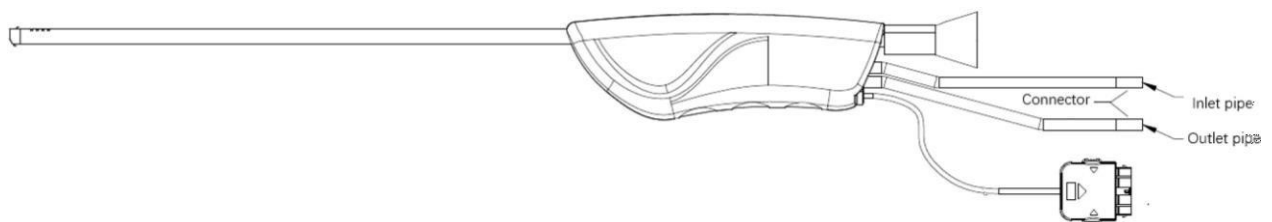


Figura 7: Diagrama esquemático do histeroscópio eletrônico

- Instalar e desmontar o tubo de perfusão no processador de imagens do endoscópio

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>13</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

Instalação: Coloque a montagem do manômetro no slot de cartão correspondente do lado direito do aparelho de perfusão. Abra a bomba esquerda, prenda o tubo de silicone na parte externa do rolete e feche a tampa superior da bomba do aparelho de perfusão.

Desmontagem: Feche o aparelho de perfusão, abra a tampa superior da bomba e, em seguida, remova a montagem do manômetro e o tubo de silicone da peça extrudada do rolo.

➤ Instalar e desmontar o tubo de sucção no processador de imagem de endoscópio

Instalação: Abra o dispositivo de sucção, insira o tubo de silicone da parte extrudada do rolete na parte do rolete da bomba e feche a tampa lateral superior da bomba do dispositivo de sucção.

Desmontagem: feche o dispositivo de sucção, abra a tampa superior da bomba e, em seguida, remova o tubo de silicone da parte extrudada do rolo.

➤ Conectar o tubo de perfusão e o tubo de sucção ao histeroscópio elétrico

Conexão de tubos para tubo de perfusão e histeroscópio elétrico: O conector de saída de água do tubo de perfusão deve ser ligado ao conector de entrada de água do histeroscópio elétrico. Aperte os dois conectores durante a montagem e solte-os após a desmontagem.

Conexão entre a tubulação e o tubo de sucção elétrico: O conector de entrada de água do tubo de sucção deve ser conectado ao conector do tubo de saída de água do histeroscópio elétrico. Aperte os dois conectores durante a montagem e solte-os durante a desmontagem.

➤ Conecte o tubo de sucção ao saco de resíduos líquidos

Depois de montar um conector adequado na saída de água do tubo de sucção, conecte-o à bolsa de resíduos líquidos. Desparafuse o conector e retire-o ao desmontar.

➤ Instalação e desmontagem do pedal

Ao conectar o plugue do pedal à porta do pedal no processador de imagem do endoscópio, primeiro alinhe o ponto vermelho no plugue do pedal e na porta do pedal e, em seguida, insira-o diretamente. Para desconectar, aperte o anel de travamento para fora do plugue do pedal e, em seguida, aperte o conector para fora.

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 14 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

## 15. Instruções de uso

- Pressione o botão liga/desliga, a luz indicadora azul acenderá quando a energia estiver ligada.
- Inicie o equipamento e entre na *interface LOGO*

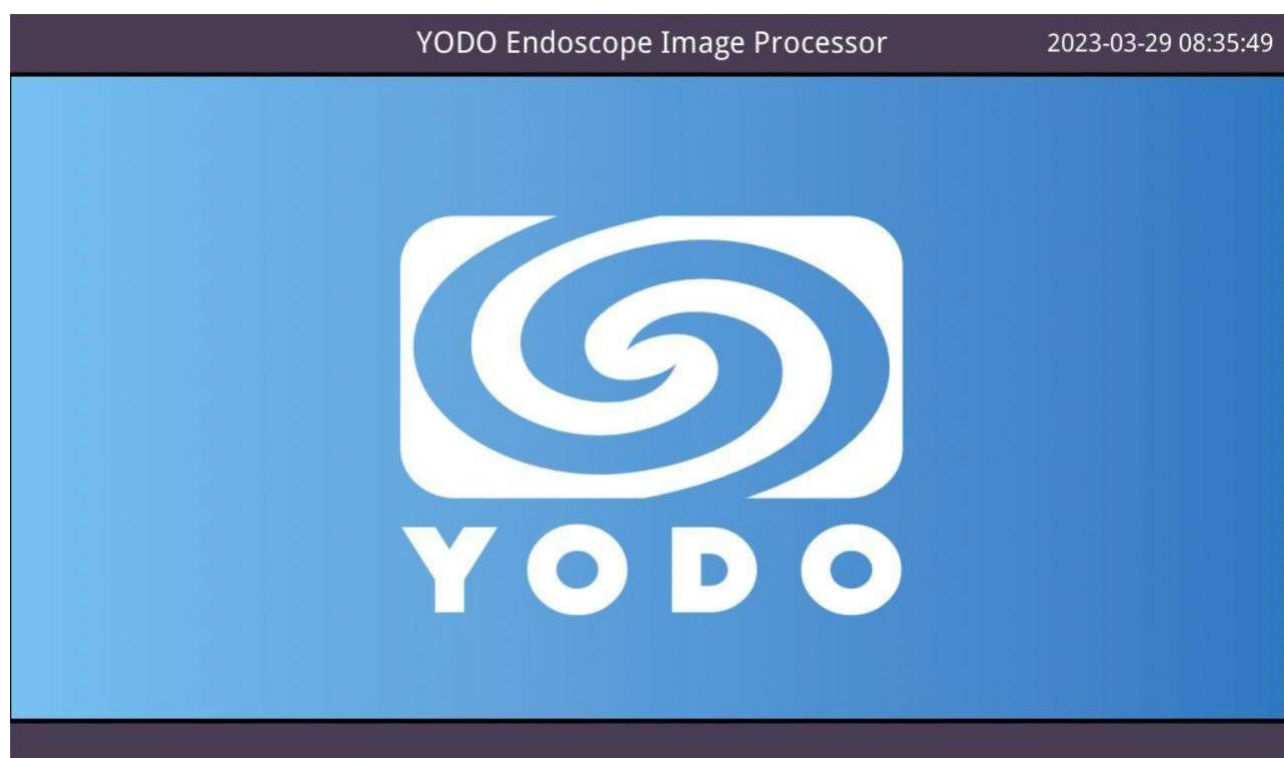


Figure 4: Interface LOGO

- a. Aguarde cerca de 5 a 10 segundos e entre na interface de entrada de senha.

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 15 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

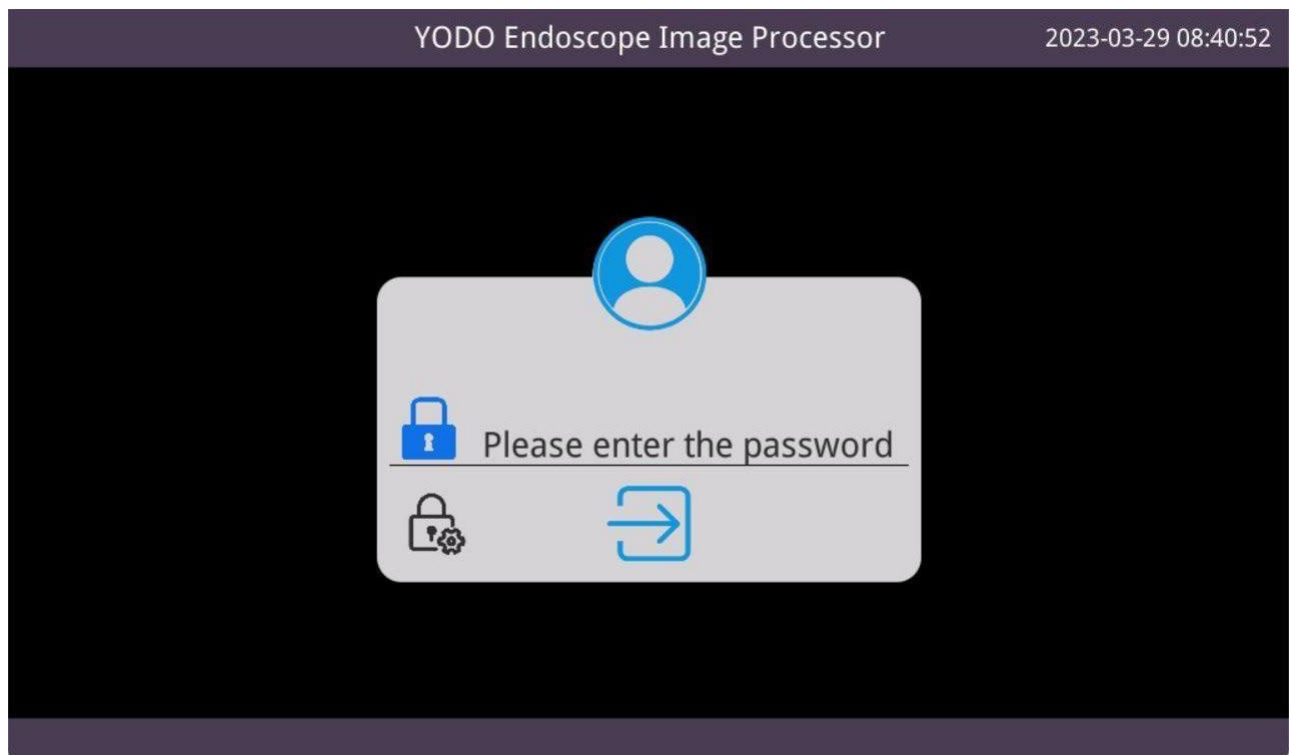


Figura 5: Interface de entrada de senha

- b. Clique no botão  para acessar a **interface de configuração de senha**. Digite a senha predefinida após a **senha antiga** e a nova senha após a **senha nova**. Depois disso, clique no botão  e a senha será definida com êxito. Por último, clique no botão **Back** e retorne à interface **para inserir a senha**

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 16 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

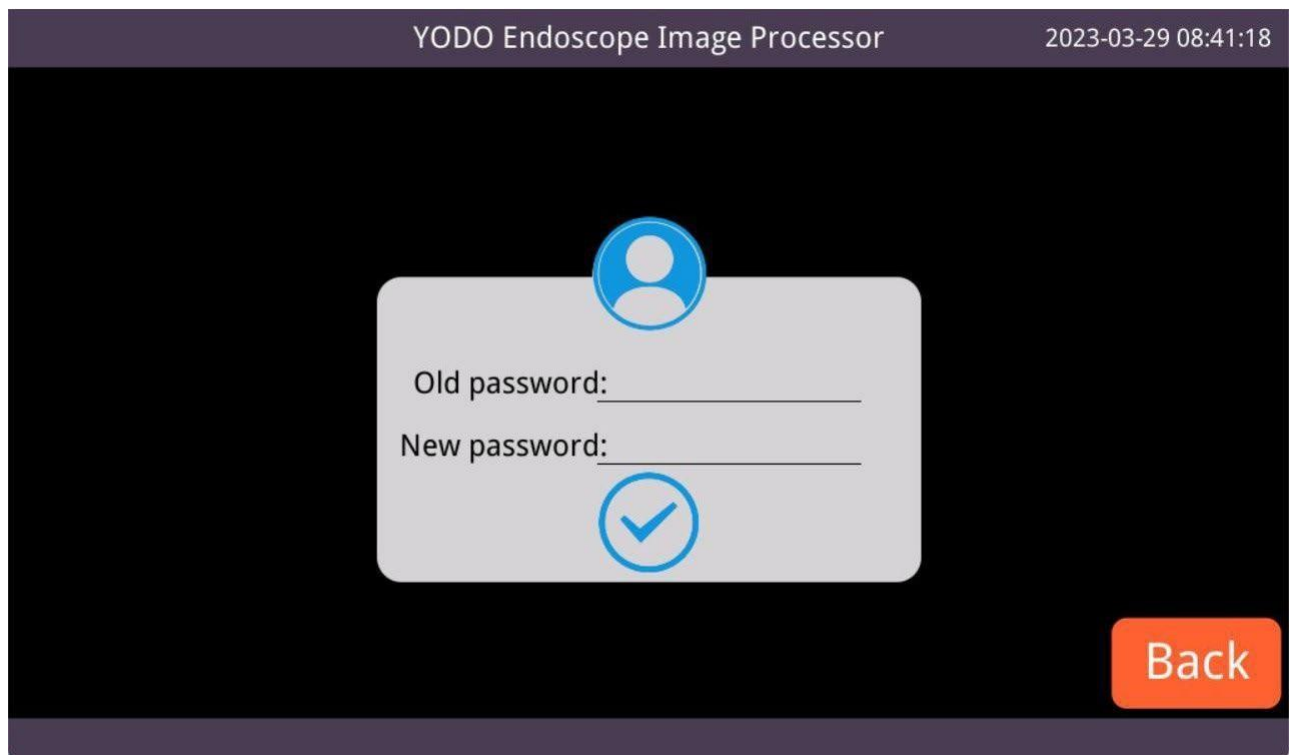


Figura 6: Interface de configuração de senha

- c. Digite a senha de configuração, Clique no botão  para acessar *a interface de operação principal*

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>17</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

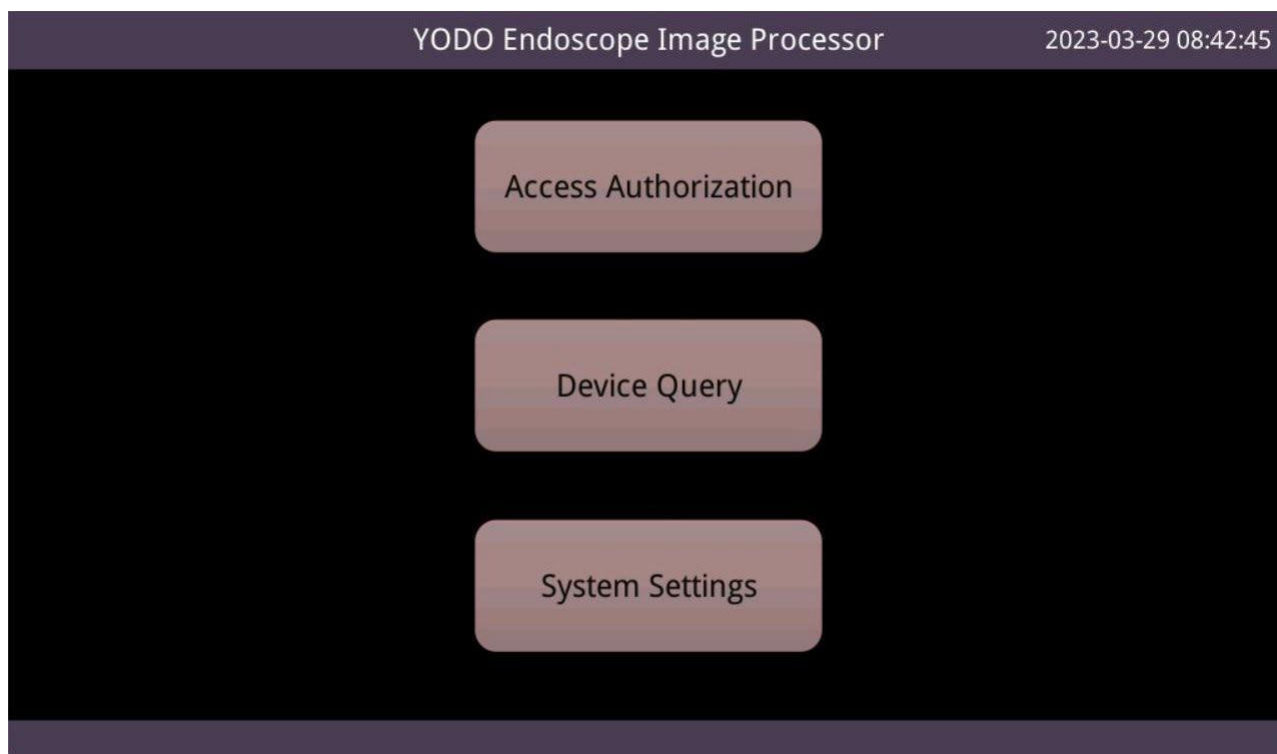


Figura 7: Interface de operação principal

d. Clique no botão  para acessar *a interface de varredura*.

Observação: você pode digitar o nome do paciente no campo de texto após o *Name* (Nome) e o caso após o *MH*

(Caso). Ao clicar no botão , você pode selecionar o caso desejado na lista suspensa.

|                                                                                  |                                                |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>18</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                               |

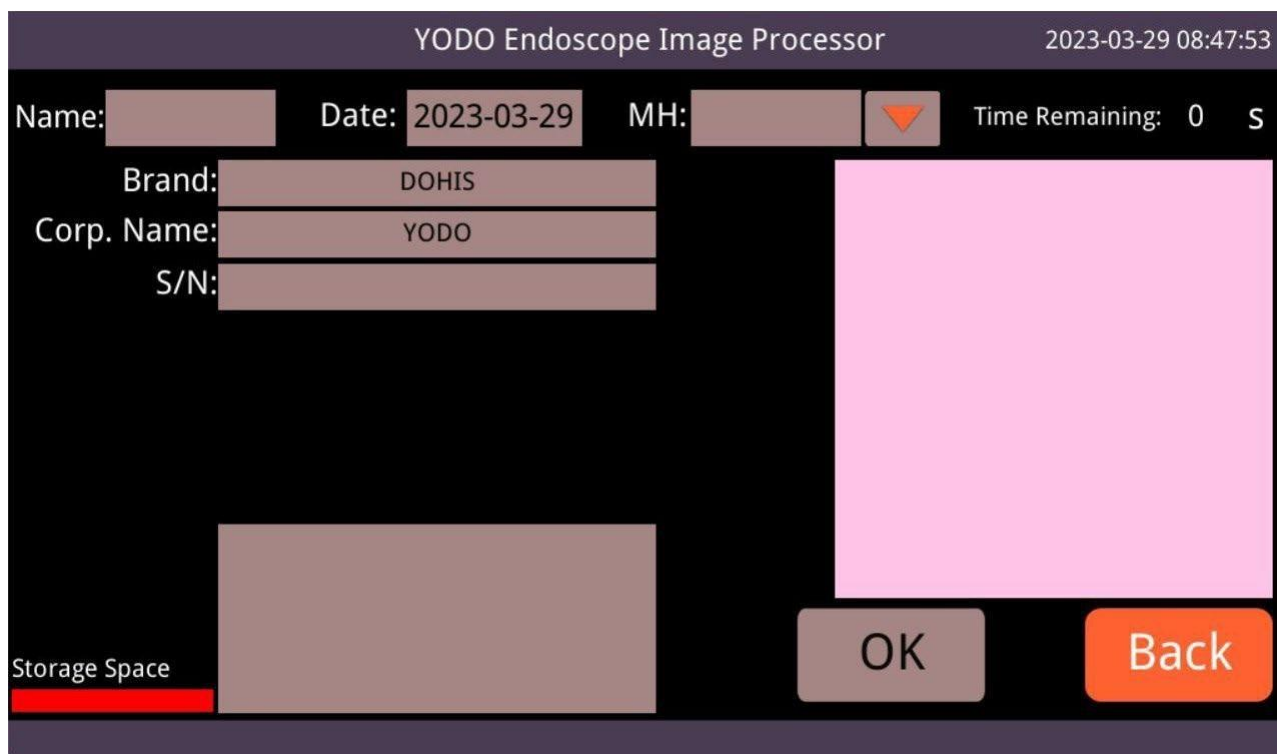


Figura 8: Interface de digitalização

- e. Alinhe o código QR no material de consumo com a área de escaneamento e remova-o após ouvir a indicação sonora de Ding. O campo de texto após o *S/N* na interface de digitalização exibirá o número de série do código QR. Clique no botão **OK** ou aguarde até *que o tempo restante* indique o tempo até 0 e entre na Interface Cirúrgica.

Observação: o equipamento tem a função de reconhecimento de código QR. Se o código QR não atender ao padrão ou estiver duplicado, a *Interface Cirúrgica* poderá não ser exibida.

|                                                                                  |                                                |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>19</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                               |

YODO Endoscope Image Processor

2023-03-29 08:47:53

Name:

Date: 2023-03-29

MH:

▼

Time Remaining: 0 S

Brand: DOHIS

Corp. Name: YODO

S/N: SID:202304140196



Storage Space

OK

Back

Figura 9: Interface de reconhecimento normal do código QR

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 20 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

YODO Endoscope Image Processor

2023-03-29 08:48:16

Name:

Date:

MH:

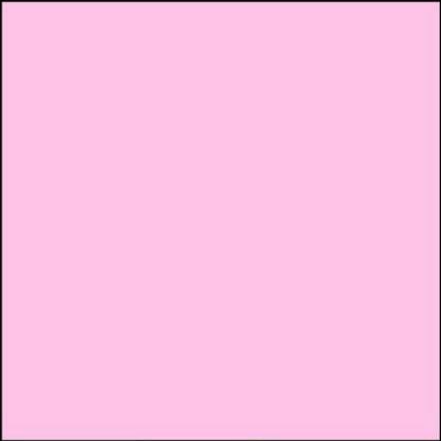


Time Remaining: 0 S

Brand:

Corp. Name:

S/N:





Storage Space 

QR Code format error.

Figura 10: Interface de aviso de erro de formato de código QR

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 21 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

YODO Endoscope Image Processor

2023-03-29 08:48:51

Name:

Date:

MH:



Time Remaining: 0 S

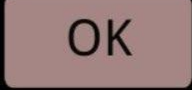
Brand:

Corp. Name:

S/N:









Duplicate QR code! Please rescan.

Figura 11: Interface de aviso de código QR duplicado

- f. Após confirmar o acesso à **Interface Cirúrgica**, é possível realizar o balanceamento de branco, fazer fotos e gravar vídeos. Defina os parâmetros para a pressão e o fluxo predefinidos.

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>22</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

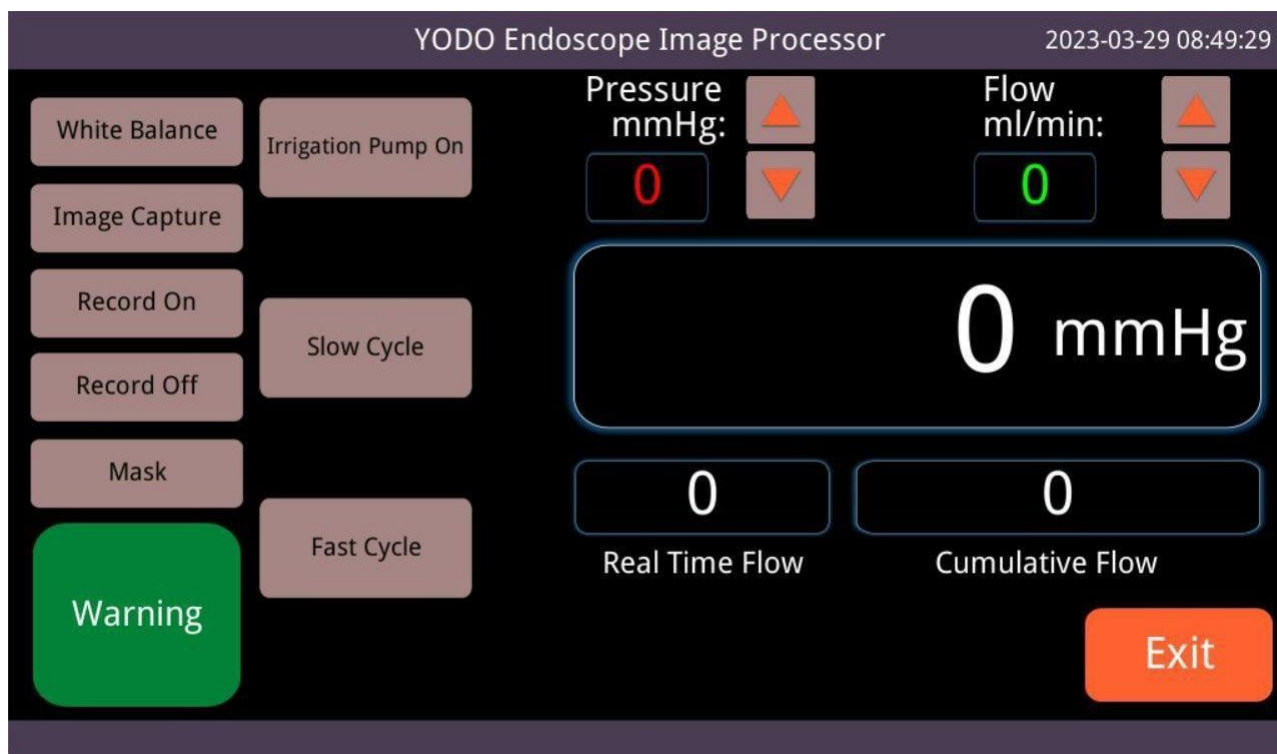
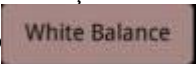
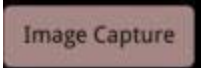
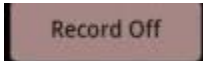
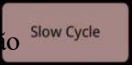


Figura 12: Interface cirúrgica

- **Balanceamento de branco:** o equipamento tem a função de correção de cor da imagem. Aponte a lente consumível para a gaze branca e clique no botão  quando a distância for de cerca de 5 a 10 mm.
- **Disparo único:** clique no botão  para uma única fotografia. Para utilizar este recurso, basta conectar uma unidade flash USB especial que possa armazenar arquivos de imagem.
- **Gravação de vídeo:** Clique no botão  para iniciar a função de gravação de vídeo e clique no botão  para interromper a função de gravação de vídeo. Para usar esse recurso, é necessário conectar uma unidade flash USB especial que possa armazenar arquivos de vídeo.
- **Conversão de ângulo:** Clique no botão  para alternar o modo de ângulo entre o modo de círculo grande e o modo de círculo pequeno.

|                                                                                  |                                                |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>23</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                               |

- **Início ou parada da distensão:** clique no botão  para iniciar a bomba do histeroscópio e clique novamente para interromper o trabalho da bomba.
  - **Ciclo lento:** Clique no botão  para entrar no modo de ciclo lento. Nesse modo, a taxa de vazão pode ser ajustada pela configuração da taxa de fluxo.
  - **Ciclo rápido:** clique no botão  para entrar no modo de ciclo rápido. Nesse modo, a taxa de vazão pode ser ajustada
  - **Configuração de pressão:** Digite um valor de pressão na caixa digital abaixo de **Pressure (pressão) mmHg** ou clique no botão   para definir o valor da pressão diretamente.
  - **Configuração da taxa de fluxo:** Insira um valor de taxa de fluxo na caixa digital abaixo de **Flow(fluxo) ml/min** ou clique no botão   para definir a taxa de fluxo diretamente.
  - **Exibição da pressão em tempo real:** A caixa  exibe a pressão em tempo real durante o processo.
  - **Exibição da taxa de fluxo em tempo real:** A taxa de fluxo em tempo real no processo é exibida na caixa digital acima de **Real Time Flow (Fluxo em tempo real)**.
  - **Exibição do fluxo cumulativo:** O fluxo cumulativo durante o processo é exibido na caixa digital acima do **Fluxo cumulativo**.
- g. Clique no botão  na **interface cirúrgica** e, em seguida, clique no botão  para retornar à **interface de operação principal**

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 24 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

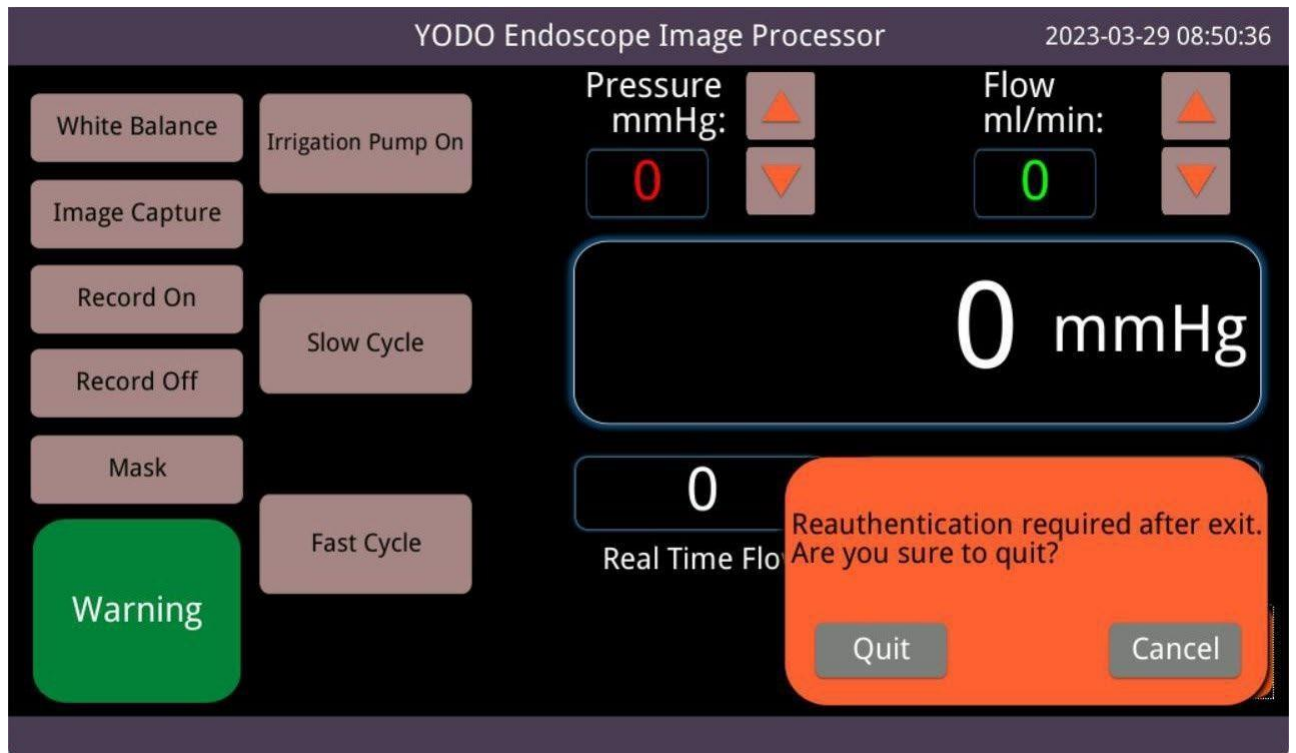
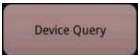


Figura 13: Interface de prompt da saída da interface cirúrgica

- h. Clique no botão  para acessar a *Device Query Interface (Interface de consulta do dispositivo)*



|                                                                                  |                                                |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>26</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                               |

YODO Endoscope Image Processor

2023-03-29 08:51:04

Query Criteria

S/N:

Name:

Date of Use:

Query

Back

SID:SID:202206140000,DATE:2022-06-14-11.35.15,NM:W,PH:E

Figura 15: Consulta S/N

- Consulta de nome: Para consultar o número de série, a data do dispositivo usado e as informações do caso, você pode inserir o nome do paciente no campo de texto após **Nome** e, em seguida, clicar no botão

**Query**

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 27 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

YODO Endoscope Image Processor
2023-03-29 08:51:04

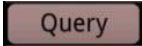
Query Criteria

S/N:
Name:
Date of Use:

Query
Back

SID:SID:202206140000,DATE:2022-06-14-11.35.15,NM:W,PH:E

Figura 16: Consulta de nome

- Consulta de data de uso: Para consultar o número de série, o nome do paciente ou as informações do caso, você pode inserir a data do dispositivo usado no campo de texto após a **Data de Uso** e, em seguida, clicar no botão 

|                                                                                  |                                                |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>Processador de imagem<br/>de endoscópio</b> | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                                | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>28</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                                |                                        |                               |

YODO Endoscope Image Processor
2023-03-29 08:51:04

Query Criteria

S/N:
Name:
Date of Use:

Query
Back

SID:SID:202206140000,DATE:2022-06-14-11.35.15,NM:W,PH:E  
SID:SID:202206140001,DATE:2022-06-14-11.35.55,NM:W,PH:T  
SID:SID:202206140002,DATE:2022-06-14-11.36.14,NM:W,PH:Y  
SID:SID:202206140003,DATE:2022-06-14-11.37.00,NM:W,PH:U

Figura 17: Consulta de data de uso

- Retornar: Clique no botão  para retornar à *interface de operação principal*
- i. Clique no botão  na *interface de operação principal* para entrar na *interface de configuração do sistema*

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>29</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

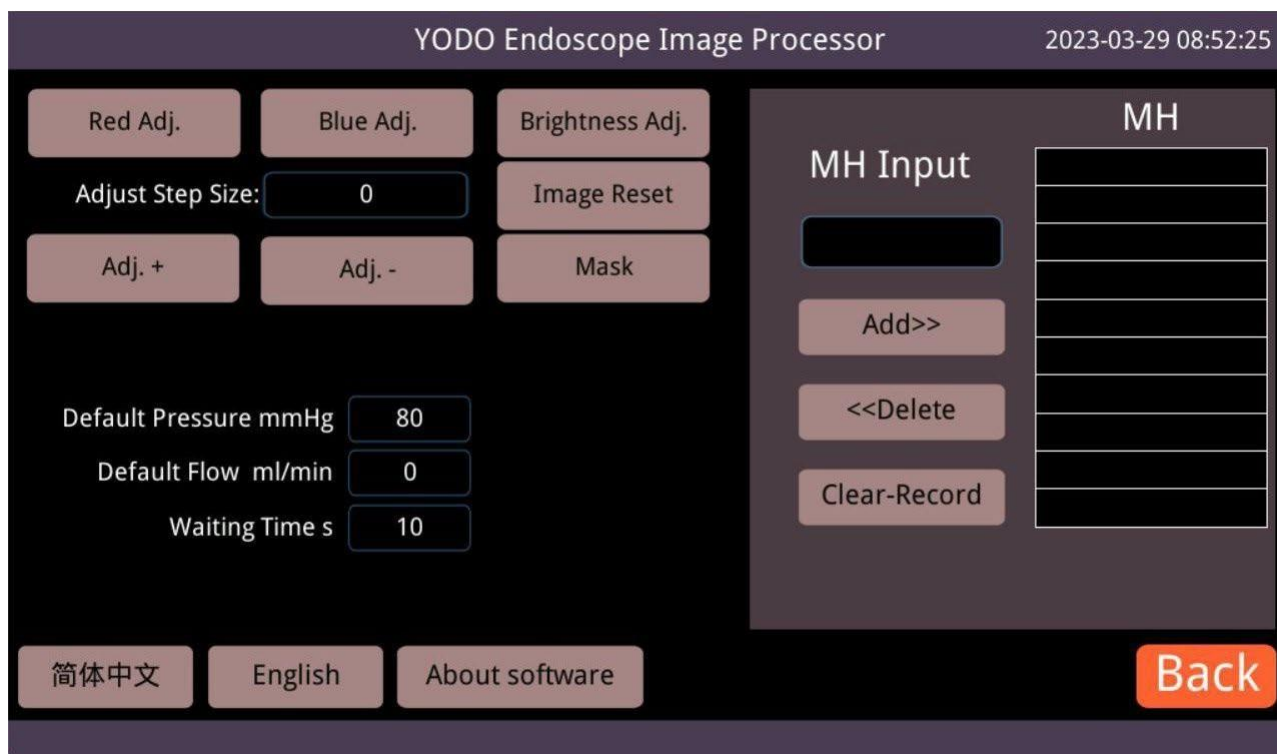
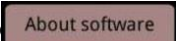


Figura 18: Interface de configuração do sistema

- **Ajuste de vermelho:** Clique no botão “Red Adj” para preencher o botão com a cor verde. Clique nos botões “Adj.+” e “Adj.-” para aumentar e diminuir a intensidade da imagem vermelha.
- **Ajuste de azul:** Clique no botão “Blue Adj” para preencher o botão com verde. Clique nos botões “Adj.+” e “Adj.-” para aumentar e diminuir a intensidade da imagem azul.
- **Ajuste de brilho:** Clique no botão “Brightness Adj” (Ajuste de brilho), o preenchimento do botão muda para verde, clique nos botões “Adj.+” e “Adj.-” para aumentar ou diminuir o brilho da imagem.
- **Redefinição da imagem:** Clique no botão “Image Reset” (Redefinir imagem) para atualizar a imagem.
- **Conversão de ângulo:** Clique no botão “Mask” para alternar o modo de ângulo entre o modo de círculo grande e o modo de círculo pequeno.
- **Configuração da pressão padrão:** Clique na caixa digital após “Default Pressure mmHg” (Pressão padrão mmHg) e digite o valor para ajustar

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>30</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

a configuração de pressão inicial da interface cirúrgica.

- **Configuração da taxa de fluxo padrão:** Clique na caixa digital após “Default Flow ml/min” (Fluxo padrão ml/min) e digite o valor para ajustar o valor inicial da configuração da taxa de fluxo na interface cirúrgica.
  - **Configuração do tempo de espera:** Clique na caixa digital após “Waiting Time s” (Tempo de espera s) e digite o valor para ajustar o tempo de espera da interface de digitalização.
  - **Troca de interface em chinês e inglês:** Clique no botão “Simplified Chinese” (Chinês simplificado) para alternar a versão chinesa da interface; clique no botão “English” (Inglês) para alternar a interface para a versão inglesa.
- j. Clique no botão  para acessar *a interface de informações sobre a versão do software*

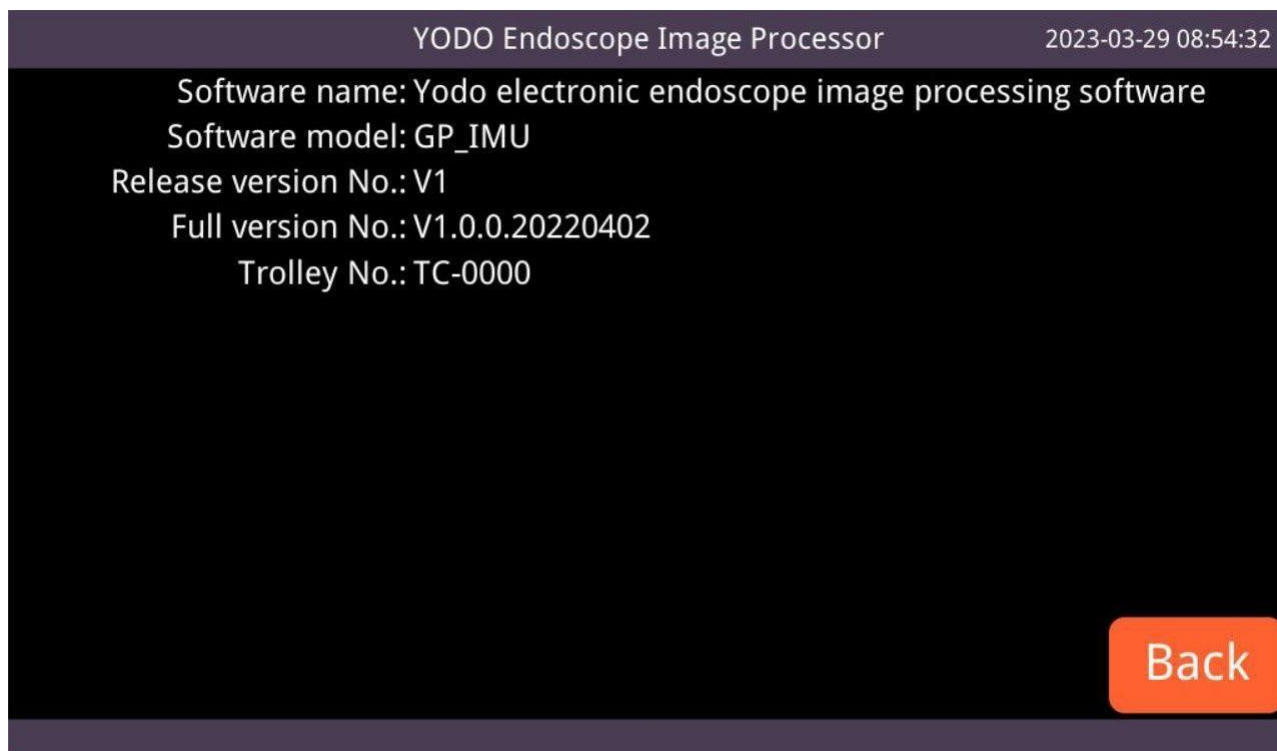


Figura 19: Interface de informações sobre a versão do software

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 31 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

## 16. Condições ambientais para uso, transporte e armazenamento

### ➤ Condições ambientais para uso:

Faixa de temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C

Faixa de umidade relativa: 30% ~ 80%

Faixa de pressão atmosférica: 80kPa ~ 105kPa

### ➤ Condições ambientais para transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C

Faixa de umidade relativa: 25% ~ 85%

Faixa de pressão atmosférica: 80kPa ~ 105kPa

### ➤ Armazene em um local bem ventilado e livre de gases corrosivos.

### ➤ O processador de imagens de endoscópio pode ser transportado de forma convencional ou de acordo com o contrato. Durante o transporte, ele deve ser protegido contra colisões, sol e chuva.

### ➤ Modo de operação: pressão/fluxo ajustável digitalmente

### ➤ Requisitos do monitor

Tamanho do monitor: 19 polegadas ou maior;

Resolução: Mais de 1 milhão em HD;

### ➤ Modo de interface: Interface de partição digital;

### ➤ Fonte de alimentação: 110-230V ~ 50/60Hz

## 17. Limpeza, desinfecção e esterilização

### ➤ Para processador de imagem de endoscópio

O Processador de imagens do endoscópio (ou partes do Processador de imagens do endoscópio) não pode ser esterilizado (por exemplo, esterilização

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 32 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

a vapor sob pressão). Caso contrário, os componentes poderão ser danificados.

A superfície externa do Processador de imagem de endoscópio, incluindo cabos, adaptadores e controles, pode ser lavada com álcool medicinal 75%. Para limpar, use um pano macio sem poeira e passe-o suavemente com álcool 75%.

Cuidado: O processador de imagens do endoscópio deve ser limpo antes e depois de cada uso. Não use procedimentos de limpeza não recomendados nestas instruções.

Advertência: Não permita que água ou vapor entrem no Processador de imagens do endoscópio.

➤ Para limpeza de tubos de perfusão

- Prepare um balde de água morna com sabão neutro (cerca de 35°C) como solução de limpeza;
- Após a limpeza e escovação com a solução de limpeza, o tubo de perfusão deve ser enxaguado com água corrente para evitar que os resíduos de irrigação bloqueiem o lúmen.

Esterilização a vapor

Autoclave a 121°C por 30 minutos.

➤ Para tubos de sucção

Limpeza

Antes e depois de cada uso, limpe a parte de conexão do encaixe Luer com álcool 75% de grau médico.

## 18. Manutenção

- O dispositivo deve ser instalado em um local adequado e mantido por uma pessoa fixa, protegida da luz solar direta e atento à ventilação contra a umidade.
- Verifique periodicamente a condição de uso do dispositivo por uma pessoa fixa, encontre e resolva os problemas em tempo hábil.
- A válvula móvel não pode ser puxada com força durante o uso, a limpeza e a manutenção, a parte da ponta não pode ser tocada por um objeto duro e o tubo não pode ser batido.
- O dispositivo deve ser colocado em uma caixa especial para máquinas e armazenado em um local bem ventilado, seco e limpo, longe da luz solar direta.

|                                                                                  |                                        |                                        |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc<br><b>ANVISA-EIP-IFU</b> | Revisão<br><b>A001</b>        |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência:<br><b>2024-01-01</b> | Página <b>33</b> de <b>42</b> |
| Título: <b>Instruções de uso</b>                                                 |                                        |                                        |                               |

- É recomendado que o dispositivo e seus acessórios sejam verificados mensalmente pela pessoa responsável pela manutenção do equipamento na organização, de acordo com as instruções de uso, além de uma inspeção antes de cada uso pelo usuário ou operador. Se houver suspeita de que o produto esteja anormal, não o utilize e verifique-o de acordo com as instruções da tabela “Solução de problemas”. Se ainda houver suspeita após a inspeção, entre em contato com o representante de vendas ou distribuidor local.

Tabela 2: Solução de problemas

| Nº | Problemas                                | Causas                                                                                                      | Métodos para solução de problemas                                            |
|----|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | O indicador de energia não acende        | O fusível está quebrado, o cabo de alimentação está quebrado e o conector e a tomada estão com mau contato. | Verifique a fonte de alimentação e substitua os componentes correspondentes. |
| 2  | As imagens ou o vídeo não são exibidos   | O histeroscópio não está conectado.                                                                         | Conectar com histeroscópio fornecido pela empresa                            |
| 3  | Imagens ou vídeos não poderão ser salvos | Não insira a unidade USB                                                                                    | Inserir a unidade USB                                                        |
| 4  | Operação incorreta                       | --                                                                                                          | Empresa de manutenção                                                        |

- O produto usado no instituto médico deve ser mantido por nossa empresa ou por uma equipe profissional autorizada a cada trimestre. Para verificar o componente mencionado nas instruções de uso e confirmar se ele está em uso anormal. Se encontrar ou suspeitar de qualquer anormalidade, registre e entre em contato conosco.
- Período e método de substituição de acessórios
- Caso prefira substituir o consumível descartável durante a operação cirúrgica, mantenha a pressão positiva no tubo de perfusão interno ao desconectar o tubo de perfusão do consumível. Deixe o líquido sair e, em seguida, cubra-o com a tampa de vedação para evitar a contaminação do tubo de perfusão.
- O uso do tubo de perfusão e do tubo de sucção não deve exceder 20 vezes. Substitua-o em tempo hábil em caso de ruptura ou dano.
- Método de substituição de fusíveis
- Tipo/modelo: T3.15AL250V

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 34 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

a) Desligue o interruptor da fonte de alimentação e desconecte a fonte de alimentação.

b) Use uma chave de fenda de cabeça chata para empurrar a caixa de fusíveis para fora.

Verifique se o fusível está queimado e, caso esteja, substitua o fusível. Se o novo fusível queimar novamente após ser ligado, entre em contato conosco.

## 19. Descarte de produtos

- O Endoscope Image Processor Host é validado por 5 anos.
- Este produto é um equipamento eletrônico e não deve ser descartado como lixo municipal não classificado. Ele deve ser coletado e tratado separadamente.
- Ao final do ciclo de vida do produto, o usuário deve descartar o produto de acordo com as regulamentações locais aplicáveis e os padrões de gerenciamento hospitalares.

## 20. Símbolos

| Número de referência e gráfico                                                      | Descrição                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | ON/ OFF (LIGADO/DESLIGADO)   |
|  | Cuidado                      |
|  | Peça aplicada Tipo BF        |
|  | Aterramento de proteção      |
|  | Frágil, manuseie com cuidado |

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 35 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Mantenha seco                                                                                                                                                                                            |
|    | Evitar contato com luz do sol                                                                                                                                                                            |
|    | Este lado para cima                                                                                                                                                                                      |
|    | Não empilhar                                                                                                                                                                                             |
|  | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                       |
|  | “BATCH CODE” (“CÓDIGO DA REMESSA”) (o símbolo deve ser anexado ao código da remessa e estar próximo ao gráfico, ao código da remessa, ao número do lote e ao número da remessa).<br>Exemplos: LOT ABC123 |
|  | Número do catálogo                                                                                                                                                                                       |
|  | Identificador único do dispositivo                                                                                                                                                                       |
|  | Número de série                                                                                                                                                                                          |
|  | “USE BY” como AAAAMMDD                                                                                                                                                                                   |
|  | “DATA DE FABRICAÇÃO” (o símbolo deve estar próximo ao número)                                                                                                                                            |

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 36 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

|                                                                                     |                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Fabricante                                                              |
|    | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia          |
|    | Cuidado                                                                 |
|    | País de fabricação                                                      |
|  | Não descarte o produto de maneira incorreta, para descarte profissional |
|  | Consulte o manual/folheto de instruções                                 |
|  | Número do modelo                                                        |

## 21. Informações sobre compatibilidade eletromagnética e descrições técnicas

Instale e use o produto de acordo com as instruções de uso. Do contrário, o fabricante não assumirá o risco de uma redução não intencional do desempenho de segurança e compatibilidade eletromagnética causada por esse procedimento.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o processador de imagem do endoscópio.

O cabo do processo de imagem do endoscópio está ilustrado abaixo. Se houver qualquer falha, entre em contato com a nossa empresa para reparo ou substituição, sob pena de causar uma interferência eletromagnética excessiva.

E os seguintes requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência devem ser atendidos.

Tabela 5: Cabos de produtos padrão

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 37 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

| Cabo                                                   | Comprimento (m) |
|--------------------------------------------------------|-----------------|
| CABO DE VÍDEO DIGITAL DIVIDIDO                         | 0.3             |
| CABO DE CONEXÃO (HISTEROSCOPIA ELETRÔNICA DESCARTÁVEL) | 1.5             |
| CABO DE CONEXÃO DO PEDAL                               | 2.9             |
| CABO DE ALIMENTAÇÃO (HOSPEDEIRO)                       | 2.1             |
| CABO DE ALIMENTAÇÃO (MONITOR)                          | 1.5             |

Tabela 6: Desempenhos essenciais

| Título          | Descrições detalhadas                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Operação normal | <p>Obtenção de imagens nítidas, sem congelamento de imagens.</p> <p>O aparelho de perfusão e o dispositivo de sucção funcionam normalmente e a pressão e o fluxo podem ser ajustados.</p> |

Com exceção dos cabos (transdutores) vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos que não sejam esses especificados podem resultar em aumento das emissões ou redução da imunidade do equipamento, ou sistema.

O processador de imagem de endoscópio não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se esse uso for inevitável, deve ser observado para verificar se está funcionando de forma correta na configuração para o seu uso.

| Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas                                                                                                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O <b>processador de imagem do endoscópio</b> foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o cliente ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético: |            |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Teste de emissão                                                                                                                                                                                              | Compliance | Ambiente eletromagnético--Orientação                                                                                                                                                                                                             |
| Emissão de RF                                                                                                                                                                                                 | Grupo 1    | O processador de imagem de endoscópio usa energia de <b>RF</b> somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de <b>RF</b> são muito baixas e não é provável que causem nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 38 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

|                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissão de RF                              | Classe A      | O processador de imagem de endoscópio é apropriado para uso em todas as instalações não residenciais e que não estejam diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões Harmônicas                        | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Flutuações de tensão/emissões de oscilação | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Orientação e declarações do fabricante - Imunidade eletromagnética (EMI)                                                                                                                                      |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O <b>processador de imagem do endoscópio</b> foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o cliente ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético: |                                                                                    |                                                                                    |                                                                                                                                                                                  |
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                            | IEC60601<br>Teste de nível                                                         | Nível de Compliance                                                                | Ambiente Eletromagnético<br>–Orientação                                                                                                                                          |
| Descarga eletroestática (ESD)                                                                                                                                                                                 | ±6 KV de descarga de contato<br>±8 KV de vazão de ar                               | ±6 KV contato<br>±8 KV ar                                                          | É necessário que os pisos sejam de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30% |
| Transiente elétrico rápido/burst (EFT/B)                                                                                                                                                                      | ±2 KV para linhas de fornecimento de energia<br>±1 KV para linhas de entrada/saída | ±2 KV para linhas de fornecimento de energia<br>±1 KV para linhas de entrada/saída | O fornecimento de energia elétrica deve ter a mesma qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar padrão.                                                                     |
| Sobrecarga                                                                                                                                                                                                    | ±1 KV de linha para linha<br>±2 KV da linha ao solo                                | ±1 KV de linha para linha<br>±2 KV da linha ao solo                                | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de uma rede comercial ou ambiente hospitalar                                                                                  |

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 39 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                       | padrão.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada da fonte de alimentação | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda no $U_T$ ) por 0,5 ciclo<br>$40\% U_T$ (60% de queda na $U_T$ ) por 5 ciclos<br>$70\% U_T$ (30% de queda no $U_T$ ) por 25 ciclos<br>$<5\% U_T$<br>$(>95\%$ de queda no $U_T$ ) por 5 s | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ de queda no $U_T$ ) por 0,5 ciclo<br>$40\% U_T$ (60% de queda na $U_T$ ) por 5 ciclos<br>$70\% U_T$ (30% de queda no $U_T$ ) por 25 ciclos<br>$<5\% U_T$<br>$(>95\%$ de queda no $U_T$ ) por 5 s | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar padrão. Se o usuário necessitar manter a operação durante períodos de interrupções elétricas, é recomendável que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria. |
| Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz)                                                           | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                 | Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar padrão.                                                                                                                                              |

**Observação:**  $U_T$  é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declarações do fabricante - **Imunidade eletromagnética (EMI)**

O **processador de imagem de endoscópio** foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o cliente ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético:

| Teste de imunidade                  | IEC60601<br>Teste de nível                                       | Nível de Compliance              | Ambiente Eletromagnético<br>–Orientação                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transmissão de RF<br>Radiação de RF | 3 V (valor efetivo)<br>150kHz - 80MHz<br>3 V/m<br>80MHZ - 2.5GHz | 3 V (valor efetivo)<br><br>3 V/m | Os equipamentos de comunicação de <b>RF</b> portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada para qualquer componente do equipamento, inclusive o cabo.<br>Essa distância deve ser calculada pela |

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 40 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  | <p>fórmula correspondente à frequência do transmissor</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{(P)} \text{ 150kHz-80MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{(P)} \text{ 80MHz-800MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{(P)} \text{ 800MHz-2.5GHz}$ <p>Onde:</p> <p>P - Potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante, em watts (W);</p> <p>d - Distância de separação recomendada, em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo do transmissor de <b>RF</b> fixo é determinada através de um levantamento eletromagnético do local <sup>a</sup> e deve ser menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência</p> <p><sup>b</sup>. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir</p>  |
| <p><b>Observação 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p><b>Observação 2:</b> Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><sup>a</sup> Intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores</p>                                                                                                       |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 41 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético dos transmissores de RF fixos, é necessário proceder a um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o **equipamento** é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o **equipamento** deverá ser avaliado para assegurar a sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do **equipamento**.

<sup>B</sup> Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o

#### Processador de imagem de endoscópio

O **processador de imagem de endoscópio** foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético com distúrbios de radiação de RF sob controle. De acordo com a potência de saída nominal máxima do equipamento de comunicação, o cliente ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima, conforme recomendado abaixo, entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) e o processador de imagem do endoscópio.

| Potência de saída<br>nominal máxima do<br>transmissor<br>W | Distâncias de separação (m) correspondentes a diferentes frequências do transmissor/m |                                     |                                      |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                            | 150kHz - 80MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                                   | 80MHz - 800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800MHz - 2.5GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                       | 0.12                                                                                  | 0.12                                | 0.23                                 |
| 0.1                                                        | 0.38                                                                                  | 0.38                                | 0.73                                 |
| 1                                                          | 1.2                                                                                   | 1.2                                 | 2.3                                  |
| 10                                                         | 3.8                                                                                   | 3.8                                 | 7.3                                  |
| 100                                                        | 12                                                                                    | 12                                  | 23                                   |

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor de acordo com o fabricante do transmissor, que é em watts (W).

**Observação 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

|                                                                                  |                                        |                   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------|-----------------|
|  | Processador de imagem<br>de endoscópio | Número do Doc     | Revisão         |
|                                                                                  |                                        | ANVISA-EIP-IFU    | A001            |
|                                                                                  |                                        | Data de vigência: | Página 42 de 42 |
|                                                                                  |                                        | 2024-01-01        |                 |
| Título: Instruções de uso                                                        |                                        |                   |                 |

**Observação 2:** Essas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

22. **Informações do fabricante**



Nome: Anhui YODO Biotechnology Co., Ltd.

Endereço: No.8 North Changhe Road, Pioneer Area, Shenxiang Section, Jiangbei Emerging Industry Centralized District, Anhui Province, República Popular da China.

Tel: +86-18130347102

SRN: CN-MF-000033088

|                                                                                   |                          |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio eletrônico | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>A001</b>       |
|                                                                                   |                          | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>0</b> de <b>22</b> |
| Título: <b>Instruções de Uso</b>                                                  |                          |                                           |                              |

# Histeroscópio eletrônico

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>2</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

## 1. Finalidade pretendida

O produto destina-se a ser usado em conjunto com o processador de imagem de endoscópio eletrônico (modelo: vCent-000, vCent-100, vCent-200 e vCent-300) por unidades médicas para diagnóstico clínico de doenças intrauterinas e tratamento em conjunto com instrumentos cirúrgicos.

## 2. Ambiente de operação e usuário pretendidos

O Histeroscópio Eletrônico Descartável destina-se a ser usado em uma sala de cirurgia ou em um ambiente ambulatorial. Profissionais da saúde serão os principais usuários.

## 3. Descrição do produto e principal função

A unidade de processamento de imagem tem como objetivo conectar um endoscópio eletrônico para diagnóstico e/ou tratamento/cirurgia endoscópicos, mostrando, de fato, a imagem do campo de visão (FOV) do endoscópio para observar a cavidade uterina no visor. Ele também é capaz de insuflar o útero para criar um espaço de visualização.

O histeroscópio descartável utiliza uma lâmpada LED na parte superior da câmera para fornecer iluminação para o ambiente intrauterino. O tubo de silicone na unidade de expansão é conectado ao canal de injeção de água para histeroscopia, e o fluido de dilatação entra e sai pela extremidade da objetiva através do corpo da lente para atingir o objetivo de expandir a cavidade uterina. Uma câmera CMOS é integrada ao cabeçote da câmera para coletar sinais ópticos e transmiti-los ao sistema da câmera para processamento. Por fim, a imagem da cavidade uterina é exibida na tela, para os profissionais de saúde poderem analisar e diagnosticar, além de selecionar instrumentos cirúrgicos conforme as necessidades clínicas e realizar exames por meio do canal de instrumentos.

## 4. Estrutura e componentes principais do produto

O histeroscópio eletrônico descartável é composto por histeroscópio eletrônico, bastão de dilatação cervical e sonda uterina. Os componentes variam de acordo com os diferentes modelos. O histeroscópio eletrônico é composto de extremidade distal (incluindo fonte de luz LED, lente óptica,

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>3</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

módulo de câmera CMOS), parte de inserção (compartilhada pelo canal do instrumento e pelo canal de injeção), alça, cabo e conector.

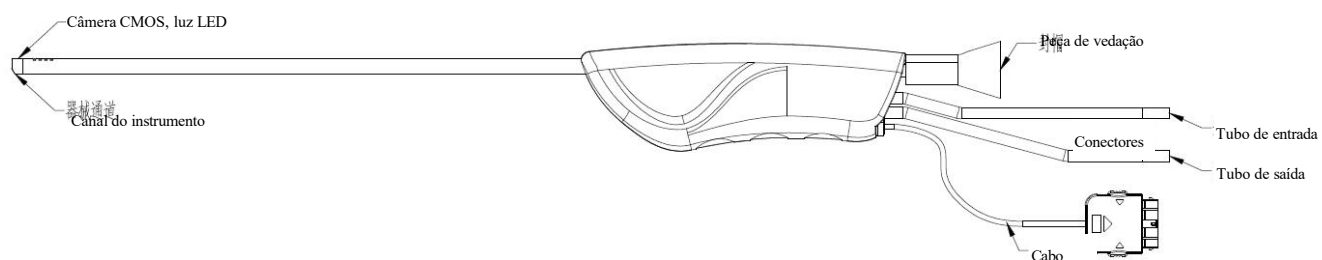


Figura 1 Diagrama esquemático do histeroscópio eletrônico



Figura 2 Diagrama esquemático do bastão de dilatação cervical



Figura 3 Diagrama esquemático da sonda uterina

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>4</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

## 5. Modelos e especificações

Este produto apresenta 24 variações, que se assemelham entre si em termos de comprimento de trabalho, diâmetro máximo da peça de inserção e campo de visão.

Tabela 1 Lista de especificações

| Modelos       | Nome dos componentes     | Especificações dos componentes | Campo de visão (FOV) | Diâmetro externo máximo de inserção porção | Extensão de operação | Largura mínima do canal do instrumento |
|---------------|--------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| DHVE-000-A1   | Histeroscópio eletrônico | DHVE-520-1<br>/DHVE-520-3      | 110°                 | Φ5.0mm                                     | 200mm                | Φ1.8mm                                 |
| DHVE-000-A2   | Histeroscópio eletrônico | DHVE-520-2<br>/DHVE-520-4      | 140°                 |                                            |                      |                                        |
| DHVE-000-B1   | Histeroscópio eletrônico | DHVE-522-1<br>/DHVE-522-3      | 110°                 | Φ5.0mm                                     | 220mm                | Φ1.8mm                                 |
| DHVE-000-B2   | Histeroscópio eletrônico | DHVE-522-2<br>/DHVE-522-4      | 140°                 |                                            |                      |                                        |
| DHVE-000-I-A1 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-520-1<br>/DHVE-520-3      | 110°                 | Φ5.0mm                                     | 200mm                | Φ1.8mm                                 |
|               | Dilatador Cervical       | K5.5                           | /                    | /                                          | /                    | /                                      |
|               | Sonda uterina            | Pr3.0                          | /                    | /                                          | /                    | /                                      |
| DHVE-000-I-A2 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-520-2<br>/DHVE-520-4      | 140°                 | Φ5.0mm                                     | 200mm                | Φ1.8mm                                 |
|               | Dilatador Cervical       | K5.5                           | /                    | /                                          | /                    | /                                      |
|               | Sonda uterina            | Pr3.0                          | /                    | /                                          | /                    | /                                      |
| DHVE-000-I-B1 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-520-1<br>/DHVE-520-3      | 110°                 | Φ5.0mm                                     | 200mm                | Φ1.8mm                                 |
|               | Dilatador Cervical       | K6.5                           | /                    | /                                          | /                    | /                                      |

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>5</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

|                |                          |                           |      |        |       |        |
|----------------|--------------------------|---------------------------|------|--------|-------|--------|
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                     | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-000-I-B2  | Histeroscópio eletrônico | DHVE-520-2<br>/DHVE-520-4 | 140° | Φ5.0mm | 200mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                      | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                     | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-000-II-A1 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-522-1<br>/DHVE-522-3 | 110° | Φ5.0mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K5.5                      | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                     | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-000-II-A2 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-522-2<br>/DHVE-522-4 | 140° | Φ5.0mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K5.5                      | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                     | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-000-II-B1 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-522-1<br>/DHVE-522-3 | 110° | Φ5.0mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                      | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                     | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-000-II-B2 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-522-2<br>/DHVE-522-4 | 140° | Φ5.0mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                      | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                     | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-A1    | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5520-1               | 110° | Φ5.5mm | 200mm | Φ1.8mm |

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>6</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

|                |                          |                             |      |        |       |        |
|----------------|--------------------------|-----------------------------|------|--------|-------|--------|
|                |                          | /DHVE-5520-3                |      |        |       |        |
| DHVE-005-A2    | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5520-2<br>/DHVE-5520-4 | 140° |        |       |        |
| DHVE-005-B1    | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5522-1<br>/DHVE-5522-3 | 110° |        |       |        |
| DHVE-005-B2    | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5522-2<br>/DHVE-5522-4 | 140° | Φ5.5mm | 220mm | Φ1.8mm |
| DHVE-005-I-A1  | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5520-1<br>/DHVE-5520-3 | 110° | Φ5.5mm | 200mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K5.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-I-A2  | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5520-2<br>/DHVE-5520-4 | 140° | Φ5.5mm | 200mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K5.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-I-B1  | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5520-1<br>/DHVE-5520-3 | 110° | Φ5.5mm | 200mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-I-B2  | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5520-2<br>/DHVE-5520-4 | 140° | Φ5.5mm | 200mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-II-A1 | Histeroscópio            | DHVE-5522-1                 | 110° | Φ5.5mm | 220mm | Φ1.8mm |

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>7</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

|                |                          |                             |      |        |       |        |
|----------------|--------------------------|-----------------------------|------|--------|-------|--------|
|                | eletrônico               | /DHVE-5522-3                |      |        |       |        |
|                | Dilatador Cervical       | K5.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-II-A2 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5522-2<br>/DHVE-5522-4 | 140° | Φ5.5mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K5.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-II-B1 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5522-1<br>/DHVE-5522-3 | 110° | Φ5.5mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |
| DHVE-005-II-B2 | Histeroscópio eletrônico | DHVE-5522-2<br>/DHVE-5522-4 | 140° | Φ5.5mm | 220mm | Φ1.8mm |
|                | Dilatador Cervical       | K6.5                        | /    | /      | /     | /      |
|                | Sonda uterina            | Pr3.0                       | /    | /      | /     | /      |

## 6. Contraindicações

- 1) Pacientes com doenças graves no coração, pulmão, fígado, rins ou outros órgãos, que são intolerantes à cirurgia intrauterina.
- 2) Anormalidades no sistema de coagulação, como hematose ou sangramento uterino ativo (exceto sangramento leve).
- 3) Infecção aguda do sistema reprodutivo ou inflamação aguda ou subaguda do trato genital.
- 4) Tumor maligno em órgão reprodutivo.
- 5) Histórico recente de perfuração uterina ou cirurgia reparativa uterina.

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>8</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

- 6) Em pacientes com estenose cervical, cicatrizes etc., o colo do útero não pode ser dilatado adequadamente.
- 7) Se os pacientes apresentarem temperaturas corporal superiores a 37,5 °C no dia da cirurgia ou resultados excepcionais em exames de sangue de rotina, a cirurgia deve ser suspensa.

## 7. Precauções

Leia com atenção as instruções a seguir para garantir o uso adequado do produto. A leitura desatenta das instruções a seguir pode resultar em danos ao equipamento ou em operação inadequada:

- Leia estas Instruções de Uso e as do equipamento de apoio relacionado antes de usá-lo. O uso inadequado pode danificar o instrumento e afetar sua utilização.
- Não exerça impacto, não jogue nem submeta o produto a vibrações mecânicas excessivas.
- O equipamento não deve ser operado em temperaturas ambientes muito altas ou muito baixas.
- Não é recomendável conectar processadores de imagens de endoscópios médicos de outros fabricantes. Se necessário, verifique se essa conexão é segura e eficaz. Ao conectar o conector do cabo do histeroscópio eletrônico ao soquete do nosso processador de imagem de endoscópio eletrônico, o parafuso deve estar voltado para baixo e para o lado oposto, para evitar danos causados pela inversão.
- Esteja preparado para emergências em caso de acidente antes da cirurgia. Se o desempenho do instrumento apresentar alterações, desligue a operação e substitua o equipamento.
- Os procedimentos de endoscopia só devem ser realizados por profissionais de saúde devidamente treinados e familiarizados com as técnicas de cirurgia endoscópica. Consulte a literatura médica para obter informações sobre técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento de endoscopia.
- O produto é um produto estéril descartável. As técnicas assépticas devem ser rigorosamente seguidas.
- Execute o exame com movimentos suaves e ágeis para evitar a perfuração uterina e possíveis danos ao instrumento. Evite o excesso de influxo de fluido de perfusão uterina na cavidade abdominal para reduzir o contato com lesões teciduais e evitar hemorragia pós-operatória grave.

|                                                                                   |                                      |                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>        |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>9</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                              |

- Preste atenção para evitar a perfuração uterina devido ao enfraquecimento do miométrio durante o exame de pacientes com câncer endometrial ou coriocarcinoma, ou durante a lactação, a menopausa e a amenorreia.
- Se o colo do útero estiver muito apertado e necessitar de uma dilatação adequada, deve-se ter cautela com a dilatação adequada, pois a dilatação inadequada não favorece a inserção do corpo do endoscópio e o afrouxamento excessivo pode prejudicar a perfusão uterina e a histeroscopia.
- Para pacientes com condições cervicais ruins, o colo do útero deve ser amolecido com antecedência, evitando uma operação violenta.
- Evite alta pressão de perfusão uterina e tempo operatório prolongado para reduzir o risco de complicações cirúrgicas.
- Antes de inserir o histeroscópio no canal cervical, as bolhas de ar no corpo do videoscópio e nos tubos de conexão devem ser exauridas para evitar que escapem para a cavidade uterina. As bolhas de ar não apenas interferem no exame, mas também causam embolia aérea fatal ao entrar nos vasos da parede uterina.
- Interrompa imediatamente a operação e remova lentamente o endoscópio sempre que for observada uma operação anormal. O uso de um histeroscópio com defeito pode causar danos à paciente.
- Não deixe a luz acesa antes e depois da histeroscopia. A iluminação contínua aumentará a temperatura da lente objetiva do endoscópio, causando lesões ao paciente ou ao profissional de saúde.
- Certifique-se de manter um campo de visão claro durante a histeroscopia. Durante a procedimento, o campo de visão é geralmente afetado por sangramento e coágulos sanguíneos etc. A válvula de água deve ser aberta para irrigar a cavidade uterina com o fluido de perfusão. Quando o fluxo de saída estiver limpo, a válvula deve ser fechada para perfundir a cavidade uterina de forma a manter um campo de visão claro.
- Além das contraindicações acima, todos os pacientes que serão submetidos à histeroscopia e à

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>10</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

cirurgia devem ser considerados quanto à necessidade de anestesia e ao tipo de anestesia a ser escolhido, à tendência ou ao risco de intoxicação por água, à capacidade de suportar uma operação prolongada em posição de litotomia para a bexiga e à presença de possíveis fatores que possam agravar a doença inflamatória pélvica. Se os riscos listados acima forem relevantes, os benefícios e riscos para os pacientes devem ser considerados. A comunicação médico-paciente deve ser realizada dentro do prazo estabelecido e o consentimento informado deve ser obtido dos pacientes e de suas famílias antes da operação.

- Consulte a literatura médica para obter informações sobre técnicas, complicações e riscos associados ao método e ao meio de perfusão uterina.

## 8. Avisos

- 1) O prazo de validade foi projetado para 4 anos. Confirme se o produto está dentro da data de validade antes de usá-lo. Não use produtos vencidos.
- 2) O histeroscópio eletrônico é de uso único. Não reutilize.
- 3) O histeroscópio eletrônico é um produto estéril. Não utilize se a embalagem primária estiver danificada ou alterada.
- 4) Não conecte os tubos de entrada e saída no sentido inverso ao usar o histeroscópio eletrônico. Os tubos de perfusão e de sucção que conectam os conectores de entrada e de saída devem ser estéreis.
- 5) O histeroscópio eletrônico é a parte aplicada do equipamento cirúrgico de alta frequência. O usuário deve, previamente, ler com atenção as instruções de uso do equipamento cirúrgico de alta frequência. Ele deve ser isolado do solo e de outras partes aplicadas em frequências altas e baixas. A corrente de fuga de alta frequência não deve ultrapassar 150 mA no modo monopolar e 1% da potência de saída bipolar nominal máxima no modo bipolar.
- 6) Para assegurar a compatibilidade entre o histeroscópio eletrônico e o equipamento de alta frequência, a tensão máxima de pico repetitivo do histeroscópio eletrônico não deve exceder o valor nominal para cada modo de utilização.
- 7) O histeroscópio eletrônico deve ser operado por um profissional de saúde devidamente

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><br><b>001</b>     |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>11</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

qualificado. Leia as instruções de uso e consulte a literatura médica sobre técnicas, complicações e riscos antes de usar.

- 8) Opere com cuidado e atenção, evite movimentos rápidos ou bruscos para não causar lesões ao paciente ou danos ao instrumento.
- 9) Em caso de falha no funcionamento do histeroscópio eletrônico, por exemplo, se a imagem estiver muito borrada ou invisível quando observada, deve-se suspender imediatamente o uso e substituí-lo por um endoscópio sobressalente ou outras medidas de emergência.
- 10) Se algum componente do histeroscópio eletrônico se deslocar durante o uso, interrompa imediatamente o procedimento, avalie os sinais vitais e os índices clínicos da paciente e tome medidas de emergência, se necessário. Se algum acessório estiver solto na cavidade uterina da paciente, deverá ser removido no momento apropriado, usando a abordagem adequada após a avaliação realizada pelo médico, de modo a evitar complicações cirúrgicas.
- 11) Se a temperatura da superfície do histeroscópio eletrônico exceder 41 °C, ele poderá causar queimaduras na área de contato com a paciente. Assim, o profissional que estiver realizando a procedimento deve interromper imediatamente o uso do endoscópio se tiver a impressão de que a temperatura de sua superfície excede a temperatura corporal. Se o ventilador da fonte de luz fria ou do vidro isolante falhar, uma fonte de luz sobressalente poderá ser substituída ou outras medidas de emergência deverão ser tomadas.
- 12) Durante o uso do histeroscópio eletrônico e dos acessórios, pode haver uma possível interferência eletromagnética entre os equipamentos relevantes usados em conjunto. Recomenda-se manter uma distância adequada para a colocação desses equipamentos.
- 13) Antes de usar, verifique se a superfície da parte de inserção do histeroscópio eletrônico, do bastão de dilatação cervical e da sonda uterina está áspera, com bordas afiadas ou protuberâncias e, se estiver, substitua-os imediatamente.
- 14) Quando a luz LED na parte frontal do histeroscópio eletrônico estiver ligada, não a aponte para os olhos da paciente ou do usuário durante o uso ou a manutenção, para não causar desconforto.
- 15) Os fabricantes devem fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes e outras informações relevantes, conforme necessário.

|                                                                                   |                                             |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>Histeroscópio Eletrônico Descartável</b> | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                             | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>12</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>                    |                                           |                               |

- 16) O produto não contém feixes de guias de luz, e deverá ser fornecido um histeroscópio eletrônico descartável sobressalente para uso durante a realização do procedimento.

## 9. Procedimento recomendado

### ● Preparação pré-operatória

- 1) Investigação aprofundada do histórico médico: tem como objetivo compreender as condições gerais de saúde, incluindo as doenças sistêmicas, especialmente as funções cardíaca, pulmonar, hepática e renal, bem como os medicamentos atuais, a alergia a esses medicamentos, especialmente antibióticos, e a tendência ou histórico de diabetes mellitus. Preste atenção aos históricos de doenças anteriores, anestesia (com reações específicas ou não) e transfusão de sangue. Pacientes grávidas, especialmente aquelas com distúrbios menstruais, devem ser evitadas previamente à intervenção.
- 2) Exame físico: Pressão arterial, pulso, temperatura corporal, coração e pulmão etc. Para pacientes com doença cardíaca orgânica, deve-se administrar antibióticos profiláticos suficientes (se necessário) para evitar a indução de endocardite bacteriana subaguda. Preste atenção a qualquer condição óssea, articular e muscular anormal durante o exame cuidadoso da pelve para evitar afetar a manutenção da posição de litotomia para a bexiga.
- 3) Exames laboratoriais, incluindo exames de sangue e urina de rotina, e exames ginecológicos, incluindo exame pélvico, esfregaço cervical e limpeza vaginal etc.
- 4) As pacientes com dispositivo intrauterino (DIU) devem ser submetidas a exames de ultrassom B-scan ou de raios X para determinar preliminarmente a posição e a condição do DIU.
- 5) Seleção do horário do exame
  - a. Exceto em casos especiais, é aconselhável fazer o exame 5 dias após o término da menstruação. Neste período, o endométrio está em seu estágio inicial de hiperplasia, sendo fina e com pouca secreção de muco, o que favorece a exposição de lesões na cavidade uterina.
  - b. Em geral, o exame não é realizado durante a menstruação.
- 6) Anestesia.
  - a. Exceto para alguns pacientes nervosos, a injeção de 50 mg de petidina (dolantina) deve ser

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>13</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

realizada por via intramuscular meia hora antes da operação, geralmente sem a necessidade de medicação pré-operatória;

- b. Se a dilatação cervical for necessária, mas não for fácil de dilatar ou for difícil de tolerar, pode-se aplicar a anestesia de bloqueio do nervo paracervical.

### ● **Preparação do equipamento**

- 1) Verifique se o canal de injeção está desobstruído antes de usar.
- 2) Os instrumentos de suporte devem ser flexíveis ou semiflexíveis. O diâmetro do instrumento aplicável a cada especificação de endoscópio não deve exceder a largura mínima do canal do instrumento, bem como o comprimento de trabalho do instrumento deve ser, pelo menos, 15 mm maior do que o comprimento total do endoscópio. Os instrumentos não descartáveis devem ser limpos, secos, embalados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante antes do uso e confirmados como estando dentro do prazo de validade a partir da data de esterilização.
- 3) Os tubos de suporte devem ser combinados com os conectores de entrada e saída do histeroscópio eletrônico.
  - a. A conexão do tubo entre o histeroscópio eletrônico e o processador de imagem do endoscópio:
    - i. Conecte o tubo de entrada do histeroscópio eletrônico à porta de saída do tubo de perfusão do processador de imagem do endoscópio.
    - ii. Conecte o tubo de saída do histeroscópio eletrônico à porta de entrada do tubo de sucção do processador de imagem do endoscópio.
    - iii. Tenha cuidado para evitar a contaminação da tubulação durante a conexão.
  - b. Conexão do histeroscópio eletrônico com saco de coleta de resíduos

Quando o tubo de saída do histeroscópio eletrônico precisar ser conectado ao saco de lixo, o conector de saída deve ser substituído por um conector esterilizado que corresponda ao conector do saco de lixo e, em seguida, conectado ao saco de resíduos.
- 4) Ao inserir o conector do cabo (Figura 1) do histeroscópio eletrônico no soquete do processador de imagem do nosso endoscópio, o lado com parafuso deve ficar voltado para baixo e o lado oposto deve ficar voltado para cima, para evitar que o conector seja danificado devido à inversão.

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>14</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

- 5) Inicie o sistema e o sistema de controle centralizado, retire o cartão de código QR da embalagem e faça a leitura por meio da câmera do processador de imagens do endoscópio. Após a conclusão bem-sucedida da digitalização, o sistema registrará automaticamente o histeroscópio eletrônico descartável atual e salvará as informações correspondentes do produto.
- 6) O usuário pode fazer ajustes para conveniência de uso por várias funções do processador de imagem do endoscópio ou fazer ajustes relevantes durante o uso.

### ● Procedimentos operacionais

#### Passo 1

A bexiga do paciente deve ser esvaziada antes da cirurgia. Coloque o paciente na posição de litotomia.

#### Passo 2

Desinfete a vulva e a vagina.

#### Passo 3

Analise a posição, o tamanho e os anexos do útero.

#### Passo 4

Posicione o espéculo vaginal para expor o colo do útero e desinfete-o com iodo a 2,5% e álcool a 75%.

Prenda os lábios anterior e posterior do colo do útero com uma pinça cervical e faça a desinfecção do canal cervical.

#### Passo 5

Explore a posição, a profundidade e a flexão do útero com uma sonda uterina.

#### Passo 6

Avaliar as condições cervicais. Se o colo do útero estiver muito apertado e necessitar de uma dilatação adequada, deve-se ter cautela com a dilatação adequada, pois a dilatação inadequada não favorece a inserção do corpo do endoscópio e o afrouxamento excessivo pode prejudicar a perfusão uterina e a histeroscopia. Em pacientes com condições cervicais desfavoráveis, o colo do útero deve ser amolecido com antecedência, evitando operações violentas, para evitar perfuração.

#### Passo 7

Antes do procedimento, inicie o processo de perfusão do processador de imagem do endoscópio para dilatação uterina, com o meio de dilatação infundido sob pressão de 11 KPa-24 KPa (80 mmHg-180 mmHg), para manter a pressão intrauterina estável e atingir o objetivo de resfriamento e irrigação. Lubrifique

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>15</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

adequadamente a parte de inserção do histeroscópio para evitar que a paciente seja arranhada durante a inserção.

#### **Passo 8**

O profissional de saúde que está conduzindo a intervenção segurará a alça do histeroscópio com uma das mãos e fixará o colo do útero da paciente com a outra mão para evitar tremores. Passe sequencialmente pela vulva, vagina, óstio cervical e colo do útero e observe pelo monitor para corrigir o ângulo de entrada em tempo hábil.

#### **Passo 9**

Analise as paredes posteriores, anteriores e laterais e o fundo do útero, o corno uterino e o óstio uterino da tuba uterina e observe a morfologia da cavidade uterina e se há ou não anormalidades e lesões intrauterinas. Por fim, examine cuidadosamente o óstio cervical interno e o canal cervical enquanto remove lentamente o corpo do videoscópio.

#### **Passo 10**

Após confirmar a posição da lesão na cavidade uterina, o médico operador segura um instrumento flexível ou semiflexível e passa pelo canal de injeção e pelo canal do produto (Figura 1) para finalizar os procedimentos relevantes.

#### **Passo 11**

Após concluir os procedimentos relevantes, o médico operador deve remover lentamente a parte de inserção.

#### **Passo 12**

O processo acima também pode ser fotografado ou registrado pelo processador de imagens do endoscópio.

## **10. Condições ambientais para uso, transporte e armazenamento**

- Condições ambientais para uso:

Intervalo de temperatura ambiente: 10°C-40°C

Faixa de umidade relativa: 30%-80%

Intervalo de pressão atmosférica: 80 kPa-105 kPa

- Condições ambientais para transporte e armazenamento

Faixa de temperatura ambiente: -20°C-+55°C

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>16</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

Intervalo de umidade relativa: 10%-80%

Intervalo de pressão atmosférica: 80 kPa-105 kPa

- Armazene em um local bem ventilado e sem gases corrosivos.
- O endoscópio eletrônico com embalagem completa pode ser transportado por meios de locomoção convencionais ou conforme estipulado no contrato, e deve ser protegido contra colisão, sol e chuva durante o transporte.

## 11. Características de desempenho

### ● Parâmetros básicos de desempenho óptico

| Item                                                     |                      | Indicadores de desempenho                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FOV/(°)                                                  |                      | 110°/140°                                                                                                                |
| Resolução/(lp/mm)                                        |                      | ≥9.36lp/mm                                                                                                               |
| Distância de operação (wd)                               |                      | 3~50mm                                                                                                                   |
| Pixels da imagem de saída                                |                      | 1280×720                                                                                                                 |
| Área de visualização livre                               |                      | 3~50mm                                                                                                                   |
| Qualidade do FOV                                         |                      | O FOV deve estar livre de fenômenos do tipo fantasma e cintilação, além de impurezas visíveis, bolhas e outros defeitos. |
| Ambiente de operação                                     | Temperatura ambiente | 10°C~40°C                                                                                                                |
|                                                          | Umidade relativa     | 30%~80%                                                                                                                  |
|                                                          | Pressão atmosférica  | 80kPa~105kPa                                                                                                             |
| Condições de armazenamento e transporte                  | Temperatura ambiente | -20°C~+55°C                                                                                                              |
|                                                          | Umidade relativa     | 10%~80%                                                                                                                  |
|                                                          | Pressão atmosférica  | 80kPa~105kPa                                                                                                             |
| Método de esterilização                                  |                      | Óxido de etileno (EO)                                                                                                    |
| Data de validade a partir da data de esterilização       |                      | Dois anos                                                                                                                |
| Classificado por grau de proteção contra choque elétrico |                      | Não aplicável                                                                                                            |
| Grau de proteção contra choques elétricos                |                      | Tipo BF                                                                                                                  |

### ● Informações de compatibilidade eletromagnética e descrição técnica

Instale e use o produto de acordo com as instruções de uso. Do contrário, o fabricante não assumirá o risco de uma redução não intencional do desempenho de segurança e compatibilidade eletromagnética causada por esse procedimento.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o histeroscópio eletrônico.

O cabo do histeroscópio eletrônico descartável é de 1,5 m, e esse cabo deve ser usado para atender aos requisitos de emissões eletromagnéticas e imunidade.

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>17</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

Os desempenhos essenciais são mostrados na tabela abaixo.

Tabela de Desempenhos Essenciais

| Título          | Descrição detalhada                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|
| Operação normal | Obtenção de imagens nítidas, sem congelamento de imagens. |

Com exceção dos cabos (transdutores) que são vendidos como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do equipamento, ou sistema.

O histeroscópio eletrônico não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos. Se esse uso for inevitável, deve ser analisado para verificar se funciona de forma adequada na configuração para o seu uso.

| Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas                                                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O <b>histeroscópio eletrônico</b> foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o cliente ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético: |               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Teste de emissão                                                                                                                                                                                         | Compliance    | Ambiente eletromagnético - Orientação                                                                                                                                                                                                         |
| Emissão de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                   | Grupo 1       | O <b>histeroscópio eletrônico</b> usa energia de <b>RF</b> apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de <b>RF</b> são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.           |
| Emissão de <b>RF</b> CISPR 11-2                                                                                                                                                                          | Classe A      | O <b>histeroscópio eletrônico</b> pode ser usado em todas as instalações não residenciais e que não estejam diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                        | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3                                                                                                                                                 | Não aplicável |                                                                                                                                                                                                                                               |

| Orientação e declarações do fabricante - Imunidade eletromagnética (EMI)                                                                                                                                 |                                                          |                           |                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O <b>histeroscópio eletrônico</b> foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o cliente ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético: |                                                          |                           |                                                                                                                                                                                   |
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                       | IEC60601<br>Teste de nível                               | Nível de Compliance       | Ambiente eletromagnético — Orientações                                                                                                                                            |
| Descarga eletroestática (ESD)<br>IEC61000-4-2                                                                                                                                                            | ±6 KV de descarga de contato<br><br>±8 KV de vazão de ar | ±6 KV contato<br>±8 KV ar | É necessário que os pisos sejam de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>18</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transientes ou rajadas elétricas rápidas (EFT/B)<br>IEC61000-4-4                                                          | ±2 KV para linhas de fornecimento de energia<br>±1 KV para linhas de entrada/saída                                                                                       | ±2 KV para linhas de fornecimento de energia<br>±1 KV para linhas de entrada/saída                                                                                       | O fornecimento de energia elétrica deve ter a mesma qualidade de um ambiente comercial ou hospitalar padrão.                                                                                                                                                                                                                        |
| Sobrecarga IEC61000-4-5                                                                                                   | ±1 KV de linha para linha<br>±2 KV da linha ao solo                                                                                                                      | ±1 KV de linha para linha<br>±2 KV da linha ao solo                                                                                                                      | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação<br>IEC61000-4-11 | <5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo<br>40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos<br>70% UT (30% de queda UT) por 25 ciclos<br><5% UT (>95% de queda na UT) por 5 s | <5% UT (>95% de queda em UT) por 0,5 ciclo<br>40% UT (60% de queda em UT) por 5 ciclos<br>70% UT (30% de queda UT) por 25 ciclos<br><5% UT (>95% de queda na UT) por 5 s | A qualidade da energia da rede elétrica deve ser de um típico estabelecimento comercial ou hospitalar. Se o usuário do <b>equipamento</b> necessitar de operação contínua durante interrupções da rede de energia, é recomendado que o <b>equipamento</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                    |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Observação:** UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.

| Orientação e declarações do fabricante - <b>Imunidade eletromagnética (EMI)</b><br>O <b>histeroscópio eletrônico</b> foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, e o cliente ou usuário deve garantir que ele seja usado em tal ambiente eletromagnético: |                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teste de imunidade                                                                                                                                                                                                                                                                          | IEC60601<br>Teste de nível                                       | Nível de Compliance       | Ambiente eletromagnético —<br>Orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Transmissão de <b>RF</b> IEC61000-4-6<br>Radiação RF IEC61000-4-3                                                                                                                                                                                                                           | 3 V (valor efetivo)<br>150kHz - 80MHz<br>3 V/m<br>80MHz - 2.5GHz | 3 V (valor efetivo) 3 V/m | Os equipamentos de comunicação de <b>RF</b> portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à recomendada para qualquer componente do equipamento, inclusive o cabo. Essa distância deve ser calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor<br>Distância de separação recomendada<br>$d = 1,2 \sqrt{(P)} \sqrt{(P)}$ 150kHz-80MHz |

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><br><b>001</b>     |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>19</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  | $d = 1.2 \sqrt{P} \sqrt{f} \quad 80\text{MHz}-800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz}-2.5\text{GHz}$ <p>Onde:</p> <p>P - Potência de saída nominal máxima do transmissor fornecida pelo fabricante, em watts (W);</p> <p>d - Distância de separação recomendada, em metros (m).</p> <p>A intensidade do campo do transmissor de <b>RF</b> fixo é determinada através de um levantamento eletromagnético do local <sup>a</sup>, e deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência <sup>b</sup>.</p> <p>Poderá ocorrer interferência nas imediações de equipamentos marcados com o símbolo a seguir.</p>  |
| <p><b>Observação 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p><b>Observação 2:</b> Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético dos transmissores de RF fixos, é necessário proceder a um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o <b>equipamento</b> é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o <b>equipamento</b> deverá ser avaliado para assegurar a sua operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do <b>equipamento</b>.</p> <p><sup>b</sup> Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>20</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

Distâncias mínimas de separação entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o **histeroscópio eletrônico**.

O **histeroscópio eletrônico** foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético com distúrbios de radiação de RF sob controle. De acordo com a potência de saída nominal máxima do equipamento de comunicação, o cliente ou o usuário podem evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima, conforme recomendado abaixo, entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissor) e o **histeroscópio eletrônico**.

| Potência de saída nominal máxima do transmissor<br>W | Distâncias de separação correspondentes a diferentes frequências do transmissor/m |                                                            |                                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                                                      | 150kHz - 80MHz<br>$d = 1.2\sqrt{(P)}$                                             | 80MHz - 800MHz<br>$d = 1.2\sqrt{\sqrt{(P)} (P)\sqrt{(P)}}$ | 800MHz - 2.5GHz<br>$d = 2.3\sqrt{(P)} \sqrt{(P)}$ |
| 0.01                                                 | 0.12                                                                              | 0.12                                                       | 0.23                                              |
| 0.1                                                  | 0.38                                                                              | 0.38                                                       | 0.73                                              |
| 1                                                    | 1.2                                                                               | 1.2                                                        | 2.3                                               |
| 10                                                   | 3.8                                                                               | 3.8                                                        | 7.3                                               |
| 100                                                  | 12                                                                                | 12                                                         | 23                                                |

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor de acordo com o fabricante do transmissor, que é em watts (W).

**Observação 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

**Observação 2:** Essas orientações não se aplicam a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 12. Limpeza, desinfecção e esterilização

O histeroscópio eletrônico é esterilizado com óxido de etileno e destina-se a um único uso.

## 13. Descarte de produtos

Quando for necessário descartar o produto, os materiais de embalagem ou os acessórios no final do ciclo de vida, certifique-se de que os itens descartados não causem poluição ambiental ou sejam descartados de acordo com as leis e regulamentos vigentes.

## 14. Manutenção

O histeroscópio deve ser mantido por pessoal designado e colocado em um local fixo; deve haver ventilação, proteção contra umidade e impermeabilização;

|                                                                                   |                                      |                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Histeroscópio Eletrônico Descartável | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><br><b>001</b>     |
|                                                                                   |                                      | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>21</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                           | <b>Instruções de Uso</b>             |                                           |                               |

O uso do equipamento deve ser inspecionado regularmente pelo pessoal designado e todos os problemas encontrados devem ser resolvidos em tempo hábil;

O histeroscópio é esterilizado por óxido de etileno e o produto é destinado a um único uso

## 15. Símbolos usados na rotulagem

| Número de referência e gráfico                                                      | Título                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Cuidado                                                                   |
|    | Esterilizado com óxido de etileno                                         |
|  | Não reesterilizar                                                         |
|  | Não reutilizar                                                            |
|  | Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso |
|  | Frágil, manuseie com cuidado                                              |
|  | Mantenha seco                                                             |
|  | Número de catálogo                                                        |
|  | Fabricante                                                                |
|  | Representante autorizado na comunidade europeia                           |

|                                                                                     |                                                                            |                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Histeroscópio Eletrônico Descartável                                       | Doc. Número<br><b>ANVISA-DEH-IF<br/>U</b> | Revisão<br><b>001</b>         |
|                                                                                     |                                                                            | Data de vigência:<br><b>04-01-2022</b>    | Página <b>22</b> de <b>22</b> |
| Título:                                                                             | <b>Instruções de Uso</b>                                                   |                                           |                               |
|    | Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso |                                           |                               |
|    | Dispositivo médico                                                         |                                           |                               |
|    | Data de fabricação                                                         |                                           |                               |
|    | Data de validade                                                           |                                           |                               |
|    | Código do lote                                                             |                                           |                               |
|   | Número de série                                                            |                                           |                               |
|  | Peça aplicada Tipo BF                                                      |                                           |                               |
|  | Limite de empilhamento por número                                          |                                           |                               |

## Informações do fabricante

Anhui YODO Biotechnology Co., Ltd.

No. 8 North Changhe Road, Pioneer Area, Shenxiang Section, Jiangbei Emerging Industry Centralized District, Anhui Province, República Popular da China.

### Detentor do Registro:

Cienlabor Industria e Comércio Ltda

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150 - Parque Industrial

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Telefone/SAC: (83) 3049-8000

Resp téc: Desiree Barros Rossato - CRF/PB: 05028

Registro ANVISA nº: 80082919076