



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Camisa de Histeroscopia



Versão:0.2 abril/2025
Anvisa: 81784920016

Nome Técnico: ENDOSCOPIO RIGIDO

Nome Comercial: Camisa Endoscópica Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920016

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: I - BAIXO RISCO

Fabricado por: TONGLU ZHOUI MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD -
CHINA, REPÚBLICA POPULAR;

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são fornecidos unitariamente e embalados em envelope de papel grau cirúrgico e filme de poliéster. Embalagem secundaria em papel cartão para transporte.

COMPOSIÇÃO

Corpo confeccionado em Tubo de Aço Inox 430 (1.4301).

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

É um instrumento médico utilizado em procedimentos de histeroscopia, permite a visualização do interior do útero. Tem como finalidade fornecer um canal através do qual o histeroscópio (um dispositivo óptico utilizado para visualização) e outros instrumentos podem ser inseridos no útero com segurança e precisão.

É um componente essencial para garantir que o procedimento seja realizado de forma eficaz e segura.

COMPATIBILIDADE COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Fonte de luz xenon;
- Fonte de luz halógena;
- Fonte de luz led;
- Cabos de iluminação de fluido;
- Cabos de iluminação de fibra;
- Câmeras ou outros geradores de imagem.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Camisa de Histeroscopia

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF4017S MF4013S	CAMISA INTERNA	18.5Fr x 218mm Ou 14.5Fr x 217.5mm	
MF4020S	CAMISA EXTERNA OBTURADOR	20.5Fr x 209mm	
MF4016S MF4018	CAMISA EXTERNA OBTURADOR	16.5Fr x 209.5mm Ou 18Fr x 209mm	

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Camisa de Histeroscopia

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF7211	ADAPTADOR	-	
MF7303	TAMPA DE VEDAÇÃO	-	
MF4201X	PONTE DE 1 CANAL	-	



TABELA COMPARATIVA

Camisa de Histeroscopia

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF7201	VÁLVULA DE ENTRADA	-	
MF8602 MF5803	HASTE DE LIMPEZA	0,8mm x 300mm	
MF8661	ESCOVA FLEXÍVEL	-	

MODO DE USO DO PRODUTO

Montagem do histeroscópio com a camisa:

- Verificar a combinação das camisas e do endoscópio.
- Inserir o endoscópio lentamente na camisa e rodar a fechadura.

Desmontagem:

- Certifique-se de que o endoscópio utilizado, e os seus potenciais acessórios, estão desconectados.
- Seguir os seguintes passos: Desbloquear no sentido anti-horário a fechadura para soltar o endoscópio. Retirar a camisa do endoscópio.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

Os seguintes tópicos devem ser considerados:

- Utilizar uma escova adequada a fim de alcançar cada ponto.
- Após cada passo de limpeza ou desinfecção, o instrumento tem de ser enxaguado até não restar quaisquer resíduos.
- Nunca acelere o processo de resfriamento;
- Não utilize sabões abrasivos, palha de aço ou escovas metálicas para limpeza; Deve utilizar-se um produto de limpeza na gama de pH neutro (p. ex., um produto de limpeza enzimático). Não utilize um produto que seja especificamente designado como não apropriado para peças de alumínio, dado que tais produtos podem causar modificações nas superfícies.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Esterilização: Antes de cada uso, o instrumental deve ser esterilizado de acordo com os protocolos médicos padrão para evitar infecções.

Higiene das mãos: Os profissionais de saúde devem lavar e higienizar as mãos adequadamente antes de manipular o instrumental para evitar a contaminação.

Inspeção pré uso: Antes de utilizá-lo, é essencial inspecioná-lo visualmente para garantir que não haja danos ou desgastes que possam comprometer sua eficácia ou segurança.

Treinamento adequado: A manipulação do instrumental requer habilidade e conhecimento específico. Os profissionais de saúde devem receber treinamento adequado e experiência prática antes de utilizá-lo em procedimentos clínicos.

Manipulação cuidadosa: Durante o procedimento, é importante manipular o instrumental com cuidado para evitar danos aos tecidos e garantir uma visualização clara da área alvo.



MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deve seguir os protocolos definidos pelo fabricante e respeitar as normas vigentes de biossegurança. Por se tratar de um instrumento de uso semicrítico ou crítico, com contato direto com cavidade estéril (cavidade uterina), é obrigatória a realização de esterilização terminal após cada uso.

Após a limpeza e secagem completa, a camisa de histeroscopia pode ser submetida aos seguintes métodos de esterilização, conforme a compatibilidade do material:

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR: Esterilização de vapor com vácuo fracionário

Temperatura recomendada: 134°C -137°C

Pressão recomendada: 2,5-3,0 bar

Tempo de espera: min. 5 minutos, max. 7 minutos

Fracionamento / Pré-vácuo (pré vácuo)

ESTERILIZAÇÃO A GÁS ÓXIDO DE ETILENO (ETO): - Coloque o instrumento corretamente num recipiente para esterilização. A esterilização a gás óxido de etileno foi validada utilizando os parâmetros seguintes:

Mistura de gás EtO: HCFC*

Temperatura 54°C ± 2°C

Umidade relativa do ar 60 ± 20%

Pressão (pb, bar) 0,56 - 0,7 bar

Tempo de exposição 120 min.

Concentração EtO 600 ±30 mg/L

* A mistura de gás é composta de 10% de óxido de etileno e 90% de clorotetrafluoretano (HCFC-124; porcentagem por peso).

ADVERTÊNCIAS

- ! • Para manter o dispositivo conservado, sempre pronto para uso e, principalmente, para proteger o paciente é importante que todas as fases do processo sejam realizadas por profissionais habilitados.
- ! • Este dispositivo só deve ser utilizado por um profissional médico treinado em seu uso.
- ! • Instruções para a limpeza, esterilização, armazenagem, inspeção e manutenção dos instrumentos, acessórios e equipamentos são recomendados.
- ! • Aviso: antes de cada utilização do dispositivo, controle sempre o seu funcionamento correto e se foi devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.
- ! • Aviso: antes da sua esterilização, os dispositivos têm de estar isentos de quaisquer materiais orgânicos ou resíduos de produtos de limpeza.
- ! • Nota: não são necessárias medidas especiais de eliminação destes dispositivos. Respeite as disposições legais / a legislação vigente no seu país.

AVISO

Considerando que os dispositivos não podem ser expostos a mudanças bruscas de temperatura, é necessário que os dispositivos se resfriem lentamente os recipientes de esterilização no esterilizador até que eles possam ser manipulados.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

São desconhecidas contraindicações diretamente relacionadas ao produto, até o momento. O médico deve decidir se o uso é adequado ou não com base na condição geral do paciente. Para instruções e observações adicionais, consulte a literatura médica mais recente. Efeitos adversos não são conhecidos para este dispositivo aplicados como especificado no uso pretendido.

REPROCESSAMENTO

Regras Gerais:

- Caso não estejam identificados como produtos de uso único, deverão ser reprocessados pelos métodos descritos acima.
- Para reduzir o risco de contaminação do paciente, do usuário e de terceiros, reprocessse os instrumentos endoscópicos antes de cada uso.



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



Transporte:

O equipamento deve ser transportado em temperatura ambiente (entre 20°C e 25°C), evitando exposição a calor excessivo, luz solar direta ou ambientes úmidos, que possam comprometer o material esterilizado.

Armazenamento:

O local de armazenamento deve manter temperatura controlada, preferencialmente entre 18°C e 30°C, com umidade relativa inferior a 70%. Ambientes muito quentes, frios ou úmidos podem afetar a integridade da embalagem estéril e favorecer a corrosão ou o comprometimento das lentes e conexões da camisa de histeroscopia.

Temperatura:
18°C a 30°C

Pressão:
50 e 106 mmHg

Umidade Relativa:
30% - 75%

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica

M

ed First®

**Detentor do registro / Importado e distribuído por:
MEDF1RST**

CNPJ: 18.987.352/0001-48

**Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação
Bauru - SP CEP: 17018-610**

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144