



MANUAL DE INSTRUÇÕES

ENDOSCÓPIO HD MEDF1RST



Versão: 0.2 Abril/2025
Anvisa: 81784929012

Nome Técnico: ENDOSCOPIO RÍGIDO

Nome Comercial: ENDOSCOPIO MEDF1RST

Registro da Anvisa: 81784929012

Validade: Indeterminada

Classificação de Risco: II - MEDIO RISCO

Fabricado por: HANGZHOU LEJIN TRADE CO; LTD. - CHINA,
REPÚBLICA POPULAR.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos fornecidos unitariamente embalados em envelope de papel grau cirurgico e filme de poliester. Embalagem secundaria em papel cartão para transporte.

COMPOSIÇÃO

- O Endoscópio Medf1rst é composto por aço inoxidável feixe de fibra óptica (fibra de vidro) e no interior do tubo interno está alojado o conjunto óptico (lentes, prismas, objetivas, etc) em vidro ou safira.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

- Endoscópio Rígido é indicado para uso em procedimentos endoscópicos e em outras intervenções no campo de cirurgias minimamente invasivas. É um instrumento cirúrgico concebido para iluminação e visualização de estruturas. Estão disponíveis com várias orientações de visão e comprimentos de trabalho para ir de encontro às necessidades do cirurgião. Estes dispositivos transmitem a iluminação através de lentes de vidro, que captam a luz oriunda de uma fonte de luz externa (halógena ou xenon - não objeto deste registro), proporcionando desta forma a visualização das cavidades internas do corpo humano. Essas óticas são instrumentos médico-hospitalares que tem proporcionado ao médico, diagnósticos e cirurgias minimamente invasivas, em condições mais precisas do que aquelas convencionais, e oferecendo ao paciente, procedimentos menos traumáticos e com menor risco de contaminação.

CARACTERÍSTICAS DOS MODELOS

Os endoscópios rígidos possuem o mesmo design, mesma finalidade, forma de uso, composição, mesma família e classe. Para atender diferentes aplicações e necessidades de uso, os endoscópios rígidos possuem algumas diferenças básicas como: como tamanho e ângulos de visão. Essas diferenças são irrelevantes no que diz respeito à segurança e eficácia do produto, no entanto, a Medfirst controla cada combinação através de um código interno único.

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

Endoscópio Rígido

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF401-001 MF401-002	LAPAROSCÓPIO	0° Ø 10X330mm 30° 10x330mm	
MF401-003 MF401-004	LAPAROSCÓPIO	0° Ø 5X330mm 30° 5x330mm	



TABELA COMPARATIVA

Endoscópio Rígido

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF201-101 MF201-102	OTOSCÓPIO	0° Ø 4X60mm 30° Ø 4x60mm	
MF201-103 MF201-104	OTOSCÓPIO	0° Ø 2.7X110mm 30° Ø 2.7x110mm	

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Endoscópio Rígido

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF202-222 MF202-221	LARINGOSCÓPIO	70° Ø 8X185mm 90° Ø 8X185mm	
MF601-101 MF601-102 MF601-103 MF601-104 MF601-105 MF601-106	CISTOSCÓPIO	0° Ø 4X302mm 30° Ø 4x302mm 70° Ø 4x302mm 12° Ø 4x302mm 25° Ø 4x302mm 45° Ø 4x302mm	



TABELA COMPARATIVA

Endoscópio Rígido

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF602-105 MF602-106	HISTEROSCÓPIO	0° Ø 2.9X302mm 30° Ø 2.9X302mm	
MF603-101 MF603-102		0° Ø 2.7X302mm 0° Ø 2.7X302mm	
MF201-101 MF201-102 MF201-103 MF201-104 MF201-105 MF601-106	CISTOSCÓPIO	0° 4X302mm 30° 4x302mm 70° 4x302mm 12° 4x302mm 25° 4x302mm 45° 4x302mm	

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Endoscópio Rígido

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF202-222 MF202-221	LARINGOSCÓPIO	70° Ø 8X185mm 90° Ø 8X185mm	
MF601-101 MF601-102 MF601-103 MF601-104 MF601-105 MF601-106	CISTOSCÓPIO	0° Ø 4X302mm 30° Ø 4x302mm 70° Ø 4x302mm 12° Ø 4x302mm 25° Ø 4x302mm 45° Ø 4x302mm	

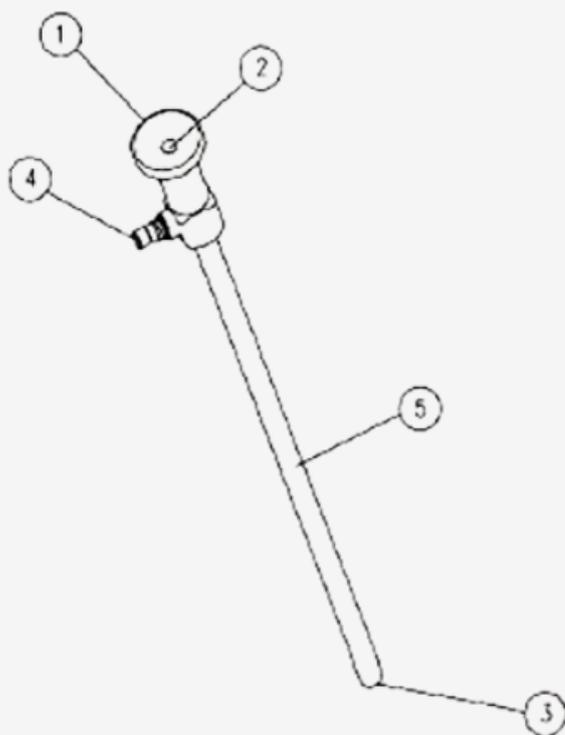


TABELA COMPARATIVA

Endoscópio Rígido

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF602-105 MF602-106	HISTEROSCÓPIO	0° Ø 2.9X302mm 30° Ø 2.9X302mm	
MF603-101 MF603-102		0° Ø 2.7X302mm 30° Ø 2.7X302mm	
MF201-115 MF201-116 MF201-117 MF201-118	SINUSCÓPIO	0° Ø 4X175mm 30° Ø 4x175mm 70° Ø 4x175mm 45° Ø 4x175mm	

ESPECIFICAÇÕES DAS PARTES DO PRODUTO



MONTAGEM 1 e 2. Ocular com janela : A extremidade de visualização geralmente se conecta à câmera por adaptadores. Para garantir as melhores imagens, os usuários devem limpar o vidro de proteção da janela com lenços umedecidos com álcool.

3. Lente Objetiva (lente da ponta distal).

4. Tubo interno- Feixe de fibra ótica (guia de luz).

5. Parte do tubo de inserção.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE



Condições ambientais para o armazenamento e transporte

- Mantenha o equipamento limpo e seco.
- Não exponha o dispositivo à luz solar direta.
- Não exponha o dispositivo a fontes de raios X.
- Não armazene o equipamento nas seguintes condições ambientais:
 - alta pressão atmosférica
 - Temperatura alta ou baixa
 - Alta ou baixa umidade
 - Ventilação direta
 - Luz do sol direta
 - pó
- Não armazene o equipamento em locais onde haja risco de exposição a gases inflamáveis.

CONDIÇÕES IDEAIS DE TRABALHO

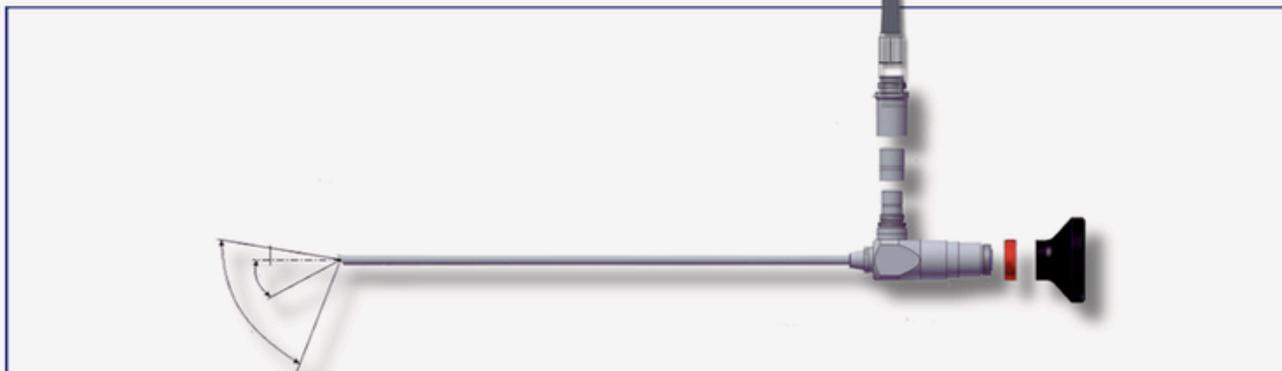
Temperatura	Umidade Relativa
10°C–40°C	30%–75%
Pressão atmosférica: 50kPa até 106kPa	

MODO DE USO DO PRODUTO

Os procedimentos a seguir são recomendados para operação das Óticas:

1. Conecte o cabo de fibra ótica no respectivo conector de entrada de luz do dispositivo.

2. Conecte o cabo de fibra ótica na fonte de luz.



3. Ligue a fonte de luz com o ajuste de intensidade luminosa no mínimo, aumente devagar e verifique que há saída luminosa na outra extremidade do cabo de fibra ótica, retorne o ajuste de intensidade para o mínimo.



4. Conecte a câmera na peça de olho da ótica.

5. Verifique a orientação da imagem no monitor, utilizando como referência o conector do cabo de fibra ótica voltado para cima, e trave a cabeça de câmera apertando o parafuso de fixação, isto deve ser feito para que a peça de olho das Óticas não gire em falso na cabeça da câmera, e também para evitar que a cabeça da câmera se desconecte acidentalmente das Óticas durante o procedimento.

6. Conecte a cabeça de câmera na processadora de imagem. Ligue a câmera e confira a imagem no monitor de vídeo, ajuste o foco no endocoupler e verifique se o ajuste está funcionando e se a imagem se apresenta com alta qualidade, contraste e cor.

7. O sistema está pronto para uso.

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

MÉTODOS DE LIMPEZA RECOMENDADOS:

Os produtos de preferência devem ser desinfectados e limpos imediatamente após a utilização.

Ao fazê-lo os seguintes tópicos devem ser considerados:

- A escova adequada deve ser utilizada para a limpeza do corpo das óticas, a fim de chegar a cada ponto.
- Lentes objetivas e oculares (superfícies de vidro e superfícies de fibra de vidro) devem ser limpos com cuidado especial utilizando um pano macio, uma esponja ou cotonetes embebidos em álcool de 70 %.
- Após cada passo de limpeza ou desinfecção, o instrumento tem de ser enxaguado até não restarem quaisquer resíduos.
- Recomendamos a utilização de água totalmente dessalinizada.
- Deve utilizar-se um produto de limpeza na gama de pH neutro (p. ex., um produto de limpeza enzimático).

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

- Não utilize um produto que seja especificamente designado como não apropriado para peças de alumínio, dado que tais produtos podem causar modificações nas superfícies.
- Evitar bater com as extremidades dos Endoscópios ou curvá-los.
- Especialmente o tubo envolvente das Óticas deve ser protegido contra forças mecânicas fortes do jato de água.
- Para tal, recomendamos a utilização de dispositivos de suporte que protegem especialmente os Endoscópios.



O dispositivo não é fornecido esterilizado. Por isso, deve ser limpo e esterilizado antes de ser utilizado pela primeira vez e após cada procedimento.



A esterilização só pode ser efetuada com sucesso se empregados os processos de reprocessamento homologados e validados.



Para garantir uma esterilização eficaz deve-se proceder a desmontagem anteriormente.



NOTA: NÃO REALIZAR A LIMPEZA FAZENDO USO DE MÁQUINAS DE LAVAR ULTRASSÔNICAS.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:

Temperatura recomendada: 134°C -137°C

Pressão recomendada: 2,5-3,0 bar

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

Pré-vácuo fracionado

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 seguintes parâmetros :

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).

ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA:

As óticas devem ser colocadas dentro de estojos protetores ou em embalagens próprias para este tipo de esterilização, a uma temperatura de 45°C - 55°C por 51 a 72 minutos.

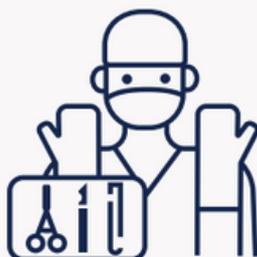
Cuidado: Durante a esterilização por gás, as óticas não podem estar em contato direto com metais.

Nota: Para os processos de esterilização por gás é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais de cada país.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Ao manipular o dispositivo, é importante observar as seguintes condições e precauções:

- **Profissional qualificado:** A manipulação deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado, que tenha recebido treinamento adequado no uso do instrumento.
- **Conhecimento do equipamento:** Familiarize-se com o dispositivo específico que será utilizado, incluindo suas características, funcionamento e ajustes.
- **Inspeção prévia:** Antes de cada uso, examine visualmente o dispositivo para garantir que esteja limpo, livre de danos, ou partes soltas, e em condições adequadas de funcionamento. Não utilize se houver sinais de deterioração ou falha.
- **Limpeza e esterilização adequadas:** O dispositivo deverá ser adequadamente limpo e esterilizado antes de cada procedimento.
- **Montagem correta:** Assegure-se de montar corretamente o dispositivo antes do procedimento, incluindo a conexão correta de componentes.
- **Utilização de EPIs:** Use equipamentos de proteção individual (EPIs) adequados, como luvas, aventais cirúrgicos, máscaras e óculos de proteção, para garantir a segurança do operador e prevenir a contaminação durante o procedimento.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para assegurar a preservação do dispositivo e, principalmente, manter a segurança do paciente, é imperativo que todas as etapas do processo sejam conduzidas por profissionais qualificados. Recomenda-se que este dispositivo seja exclusivamente manuseado por médico devidamente treinado para sua operação.



Aviso: Leia atentamente as instruções de segurança fornecidas antes de utilizar o dispositivo, a fim de evitar qualquer risco para seus pacientes, sua equipe ou para si mesmo.



Aviso: Antes de cada utilização do dispositivo, certifique-se sempre de que está funcionando corretamente e foi devidamente limpo, desinfetado e/ou esterilizado.



Aviso: Se identificar danos evidentes, interrompa imediatamente o uso do dispositivo. Os dispositivos devem ser substituídos sempre que a imagem estiver turva, inexistente ou apresentar apenas partes da imagem normal.



Aviso: Antes da esterilização, é crucial que os dispositivos estejam livres de quaisquer materiais orgânicos ou resíduos de produtos de limpeza.



Aviso: Utilize exclusivamente lubrificantes especiais à base de silicone.



Aviso: As instruções de utilização e especificações para as interfaces de dispositivos médicos combinados devem ser estritamente seguidas.



Aviso: Se os dispositivos forem usados em conjunto com acessórios endoscópicos elétricos, pode ocorrer acumulação de correntes de fuga do paciente, principalmente em aparelhos do tipo CF. Nesse caso, os outros aparelhos utilizados também devem ser do tipo CF para reduzir toda a corrente de fuga do paciente.



AVISO IMPORTANTE: Considerando que os Dispositivos não podem ser expostos a mudanças bruscas de temperatura, é necessário que os dispositivos se resfriem lentamente 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.

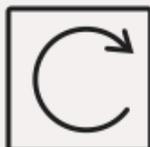
Por razões de segurança, não é permitida a utilização do aparelho em campos de aplicação diferente dos previstos.

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, reprocessar os instrumentos endoscópicos antes de cada uso.



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



Med 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