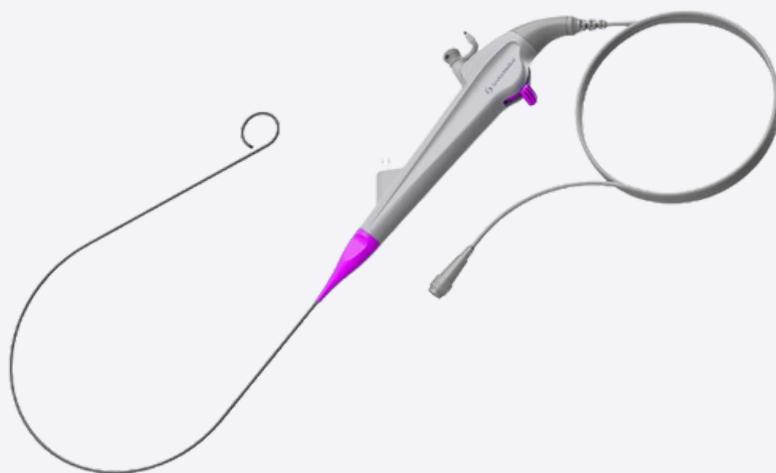




MANUAL DE INSTRUÇÕES

Flexível Digital HD



Versão: Abril/2025
Anvisa: 81784929007

Nome Técnico: Endoscópio Flexível

Nome Comercial: Flexível Digital HD MF1

Registro da Anvisa: Nº: 81784929007

Classificação de Risco: II - MÉDIO RISCO

Fabricado por: SCIVITA MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA,
REPÚBLICA POPULAR

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O FLEXÍVEL DIGITAL HD MF1 é embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

COMPOSIÇÃO

A Seção Distal do dispositivo é composta por diversos componentes que entram em contato com o corpo humano. O CMOS é feito de vidro com sensor de imagem que se encontra na ponta do dispositivo, a peça de inserção no corpo do paciente é fabricada com um polímero de sulfona (PSUs), o anel de conexão distal utiliza aço inoxidável 304 SUS, e o canal de trabalho é composto por (Pebax) é derivado de sua própria estrutura química, blocos de poliéter e de amida.

Na Seção de Curvatura, os materiais utilizados incluem (PET), ou tereftalato de polietileno, na seção de conexão e (PEEK/PA12) são poliéter-éter-cetona/poliamida12 na seção de inserção, ambos materiais resistentes e compatíveis com uso médico.

A Tubulação de Drenagem é composta por policarbonato (PC), material comumente utilizado por sua durabilidade e transparência.

A Válvula de Irrigação T-001 contém um corpo de PC (policarbonato) e uma válvula de abertura feita de borracha de silicone. Da mesma forma, a Válvula de Irrigação Y-001 (Opcional) e a Válvula de Irrigação 80460 (Opcional) também possuem corpo de PC e válvulas de abertura em borracha de silicone, demonstrando consistência nos materiais utilizados para essas funções.

Por fim, o Dispositivo de Sucção é formado por um corpo de PC (policarbonato), um botão de sucção em borracha de silicone e um tubo de sucção feito de Pebax, garantindo funcionalidade e segurança no contato com o corpo humano.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Flexível Digital HD MF1 é utilizado em conjunto com a processadora de imagem endoscópica (HDVS-S100A e HDVS-S100D) que fornece imagens através do monitor de vídeo para observação, diagnóstico, fotografia e tratamento do sistema urinário, assim como uretra, bexiga, ureter e pelve renal.



CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes com histórico de doença de cirurgia ureteral ou estenose ureteral.
- Histórico de doença de cirurgia pélvica, radioterapia, estenose significativa e contratura da bexiga;
- Pacientes como dificuldade de inserção do ureteroscópio devido à fixação do ureter, estenose e fibrose;
- Mulheres durante a período de menstruação e gravidez;
- Pacientes com rim solitário (RSF), nefrotoxicidade e hidronefrose maciça;
- Pacientes com infecções sistêmicas agudas;
- Pacientes com infecções agudas do trato urinário;
- Pacientes com capacidade vesical inferior a 50 ml;
- Pacientes com hematúria ou retenção urinária aguda;
- Não é aconselhável repetir o procedimento em um curto período.
- Pacientes com doença cardiopulmonar grave que não toleram cirurgia;
- Pacientes com diabetes e hipertensão não controlada;
- Pacientes com coagulopatia não controlada;

Não utilize equipamento que não seja compatível com este dispositivo para exame, tratamento ou casos que não se enquadrem nas indicações prescritas.

APLICABILIDADE E TRATAMENTO

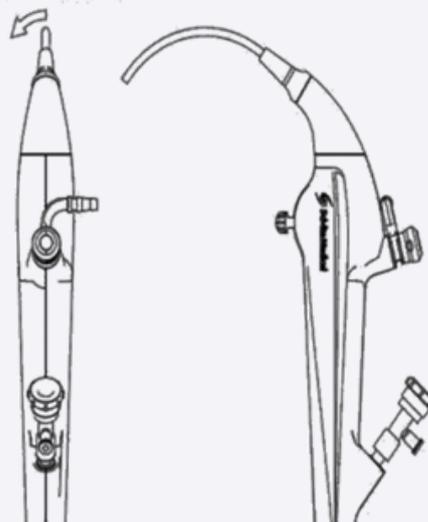
O Flexível Digital HD MF1 possibilita o acesso endoscópico, via uretra, de todas as cavidades das unidades Reno-ureterais, permitindo o tratamento de cálculos urinários em qualquer localização, sem a necessidade de incisões. O paciente deve ser totalmente informado sobre os potenciais benefícios riscos do diagnóstico endoscópico e tratamento, bem como outros testes e terapias.

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O produto é um dispositivo estéril, e deverá ser utilizado de maneira consistente com as normas médicas.

- Operação simples, suporta operação horizontal e vertical e se ajusta aos padrões ergonômicos.
- A seção de rotação da extremidade traseira na alça de operação pode ser girada 120° na direção do sentido horário.
- A função de congelamento de imagem pode ser utilizada. Quando a função "Freezing" é usada, "Freeze ON" é exibida no monitor.

Seção de rotação da extremidade traseira pode ser girada 120 °



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este manual contém as informações básicas sobre como usar o produto com segurança e eficácia. Por favor, revise este manual cuidadosamente e utilize o equipamento conforme instruído. Guarde todas as instruções em um local seguro e de fácil acesso.
- O produto deve ser utilizado por médico ou equipe médica especializada, os usuários devem receber o treinamento adequado. Portanto, este manual não discute as técnicas clínicas endoscópicas.
- Este produto não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Não desmonte, modifique ou tente reparar. A falha em fazer isso pode resultar em ferimentos no paciente ou no operador, danos ao equipamento e podem não desempenhar a função pretendida.

ESPECIFICAÇÕES DOS MODELOS

Especificação



SUV-1D-B

Modelo	SUV-1D-B
Diâmetro exterior da secção de inserção	5,2 mm
Diâmetro exterior da extremidade distal	5. 4Fr
Peso	200g
Comprimento De Trabalho	380 mm
Comprimento Total	990mm
Canal de trabalho (ID)	5. 4mm
Campo de visão	120°
Profundidade de campo	0.5 ~ 120mm
Gama De Angulação	220 Cima / Baixo

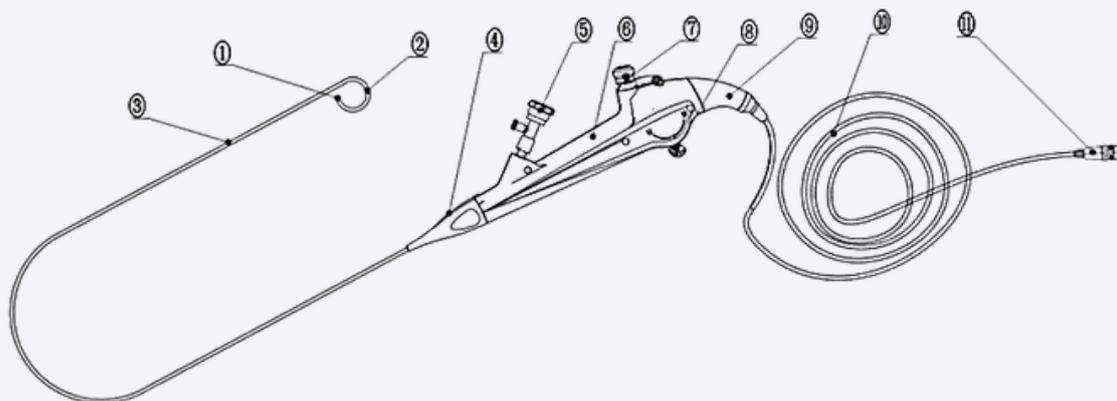
Especificação



SUV-2A-B

Modelo	SUV-2A-B
Diâmetro exterior da secção de inserção	8,4 Fr(2,8 mm)
Diâmetro exterior da extremidade distal	7, 8 Fr
Peso	200g
Comprimento De Trabalho	680mm
Comprimento Total	990mm
Canal de trabalho (ID)	3,6 Fr(1,2 mm)
Campo de visão	120°
Profundidade de campo	0,5-120 mm
Gama De Angulação	2857 Cima / Baixo

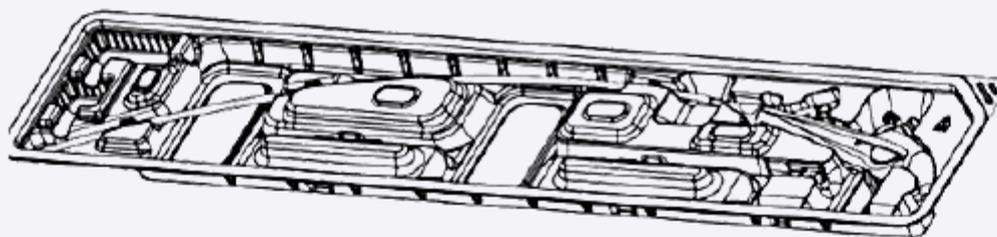
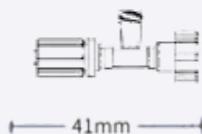
DESIGNAÇÃO E FUNÇÃO DOS COMPONENTES



Nº	DESIGNAÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Extremidade distal	Inclui CMOS, LED, saída de canal de trabalho
2	Seção de dobra	Ajuste o ângulo de flexão e mova a extremidade distal pelo botão de controle de angulação para cima/para baixo
3	Seção de inserção	Peça de inserção no corpo do paciente
4	Seção de rotação frontal	Seção de inserção fixa com ângulo ajustável
5	Válvula de irrigação T-001 / Y-001 / 80460	Incluindo porta de irrigação, porta de inserção de acessórios médicos
6	Seção operacional	Endoscópio operacional
7	Botão de sucção	Pressione o botão de sucção para ativar a função de sucção
8	Botão de controle de angulação para cima/baixo	Ajuste o ângulo da seção de dobra
9	Seção de rotação da extremidade traseira	Linha de sinal fixa com ângulo ajustável
10	Linha de sinal	Transmissão de sinal, fornecendo energia
11	Seção do plugue	Conecte o soquete do processador de imagem

LISTA DE EMBALAGEM

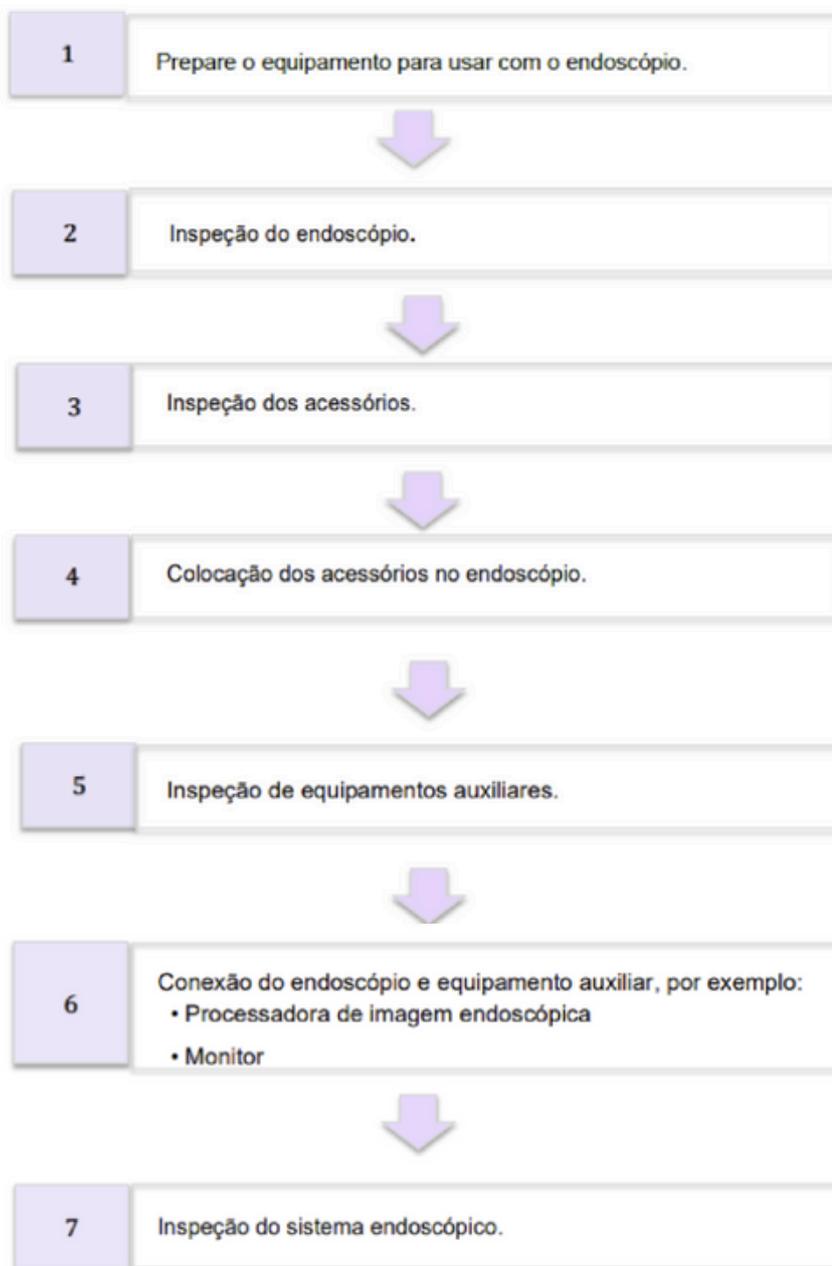
Nº	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	PADRÃO/OPCIONAL
1	VIDEOSCÓPIO DE UROLOGIA	1	PADRÃO
2	INSTRUÇÃO DE USO	1	PADRÃO
3	CERTIFICAÇÃO	1	PADRÃO

**Conteúdo da embalagem do endoscópio****Válvula de irrigação 80460****Válvula de irrigação T-001
(acessório opcional)****Válvula de irrigação Y-001**

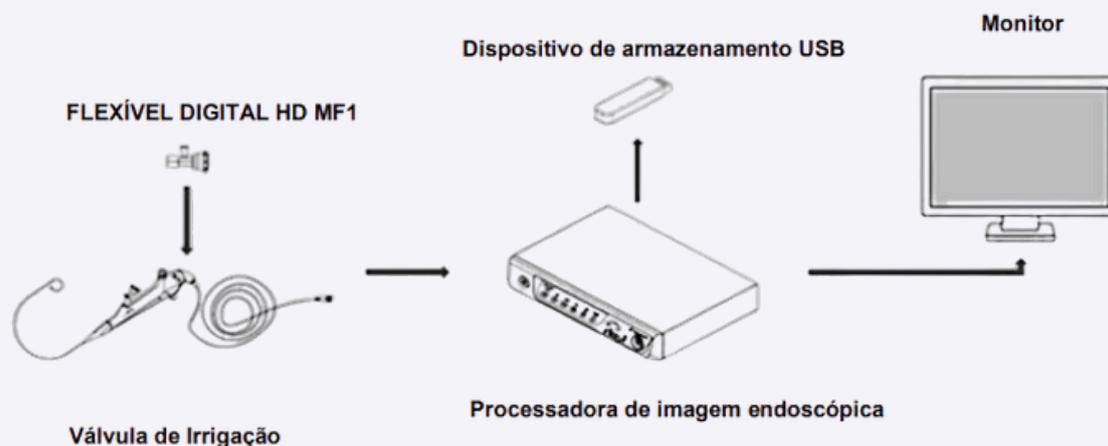
FLUXO DE TRABALHO DE INSTALAÇÃO E CONEXÃO

Consulte o fluxo de trabalho de instalação abaixo. Siga cada etapa antes de usar o FLEXÍVEL DIGITAL HD MF1 e o equipamento auxiliar.

- Conecte o cabo à fonte de alimentação após conectar todos os cabos.
- Caso contrário, pode causar danos ao equipamento ou funcionamento anormal.



PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

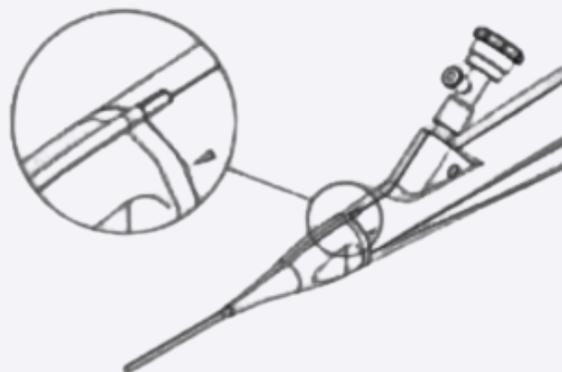


Prepare o endoscópio, acessórios, processadora de imagem e todos os equipamentos de proteção individual.

INSPEÇÃO DO ENDOSCÓPIO

Antes da abertura da embalagem asséptica, é necessário conferir se está completa e sem danos, caso contrário não poderá ser utilizado.

1. Confirme a posição da seção de rotação frontal:



2. Inspeção a seção de operação, fios de sinal e plugues de sinal quanto a arranhões, deformação, peças soltas, ou outras anormalidades.
3. Inspeção a seção de inserção próxima à seção de rotação frontal quanto a dobras, torções ou outras anormalidades.
4. Inspeção a superfície externa de toda a seção de inserção, incluindo a seção de dobra, se há arranhões, descamação, buracos, flacidez, deformação, presença de matéria estranha, peças faltantes, saliências ou outras anormalidades.
5. Inspeção a extremidade distal do endoscópio quanto a arranhões, rachaduras, manchas e quaisquer outras anormalidades em torno dele.
6. Inspeção a seção de dobra fixa na seção de inserção quanto a envelhecimento, corrosão ou rachaduras.

INSPEÇÃO DA FUNÇÃO DE FLEXÃO

Ao endireitar a seção de dobra, faça a seguinte inspeção:

•Se o movimento do botão de controle de angulação para cima/para baixo estiver frouxo ou irregular, ou se a dobra não estiver regular, a sua função pode estar anormal. Neste caso, não use o endoscópio, pois pode não endireitar a seção de dobra durante o procedimento, resultando em lesão, sangramento e/ou perfuração do paciente.

Inspeção se a operação é regular:

1. Endireite a seção de dobra.
2. Gire lentamente o botão de controle de angulação para cima/para baixo até o final em cada direção. Certifique-se de que a seção de dobra é curvada de forma suave e correta e que o ângulo máximo pode ser alcançado.



3. Gire lentamente o botão de controle de angulação para cima/para baixo e para a posição central. Certifique-se de que a seção de dobra retorna suavemente ao seu estado quase reto.

▪ **INSPEÇÃO DE ACESSÓRIOS**

▪ Se notar alguma anormalidade na válvula de irrigação, substitua por uma nova. Se a válvula de irrigação estiver danificada ou deformada, reduzirá a eficácia da função de abastecimento de ar/água e também pode causar vazamento ou derramamento de líquido da porta da válvula de irrigação.

▪ Inspeção a montagem dos acessórios conforme descrito no manual de instruções antes de usá-lo. Certifique-se de que o botão de sucção não está deformado ou rachado, não pressione o botão com muita força.

▪ FIXAÇÃO DOS ACESSÓRIOS NO ENDOSCÓPIO

Conecte os acessórios a serem usados no endoscópio de acordo com os requisitos de uso nas instruções.

▪ INSPEÇÃO DE EQUIPAMENTOS AUXILIARES

De acordo com seus respectivos manuais de instruções, inspecione equipamentos auxiliares como processadoras de imagem, monitores, etc.

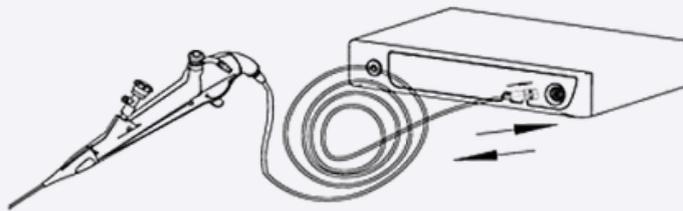
▪ CONEXÃO DO ENDOSCÓPIO E EQUIPAMENTO AUXILIAR

De acordo com seus respectivos manuais de instruções, conecte o endoscópio e os equipamentos auxiliares.

• CONEXÃO DA PROCESSADORA DE IMAGEM

Se a seção do plugue do produto e a processadora de imagem não estiverem conectados corretamente, a imagem poderá não ser exibida. Se utilizado dessa forma poderá resultar em ferimentos, sangramento, e/ou perfuração do paciente.

1. Se algum equipamento auxiliar estiver ligado, desligue-o.
2. Confirme se a direção da seção do plugue do produto está correta e corresponde ao soquete do conector.



3. Segure a processadora de imagem firmemente com uma mão. A outra mão empurra o plugue do produto no soquete do conector até que ele se encaixe no lugar.
4. Puxe e confirme se a seção do plugue do produto está conectada firmemente.

- CONEXÃO DO SISTEMA

Conecte o tubo de irrigação na entrada da válvula de irrigação.

- CONEXÃO DO SUCCÃO

Conecte firmemente o tubo de sucção na bomba de sucção. Se o tubo de sucção não estiver conectado corretamente, ocorrerá vazamento de detritos podendo resultar na contaminação do paciente, operador ou do dispositivo e acarretando no funcionamento anormal do equipamento.

- INSPEÇÃO DO SISTEMA ENDOSCÓPICO

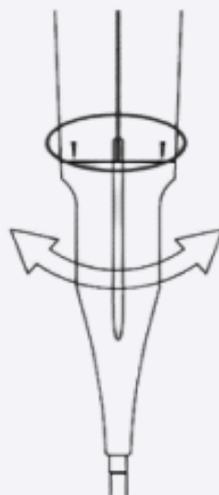
Abra a processadora de imagem e monitore. Inspeção conforme descrito em suas respectivas instruções do manual.

- INSPEÇÃO DA IMAGEM ENDOSCÓPICA

Verifique se o produto apresenta imagem normal.

Não olhe diretamente para a extremidade distal do endoscópio quando a fonte de luz LED estiver ligada, isto pode resultar em lesões oculares.

1. Observe a lente CMOS. Se houver algum material estranho, limpe-a com um pano limpo sem fiapos embebido em etanol 75% ou álcool isopropílico.
2. Observe a palma da mão na imagem endoscópica.
3. Confirme se a luz é emitida pela extremidade distal do endoscópio.
4. Ajuste para o nível de brilho apropriado.
5. Confirme se a imagem endoscópica está livre de borrões ou outras anomalias.
6. Gire lentamente o botão de controle de angulação para cima/para baixo até o fim, em cada direção.
7. Gire lentamente a seção de rotação suave frontal em cada direção para a posição da seta da seção de operação.
8. Confirme se a imagem endoscópica não desaparece brevemente ou mostra qualquer anormalidade.
9. Alinhe as marcas em relevo na seção de rotação frontal com as marcas em relevo na seção de operação.



- INSPEÇÃO DA FUNÇÃO DE IRRIGAÇÃO

- Não pressione o botão de sucção durante o processo de irrigação, caso contrário a água será sugada para dentro do tubo de sucção e não fluirá para fora da extremidade distal do endoscópio.

1. Injete o fluido de irrigação através do tubo de irrigação.
2. Confirme se o líquido está fluindo para fora da saída do canal de trabalho na extremidade distal do endoscópio.
3. Confirme se não há vazamentos de água na válvula de irrigação e no canal de trabalho.

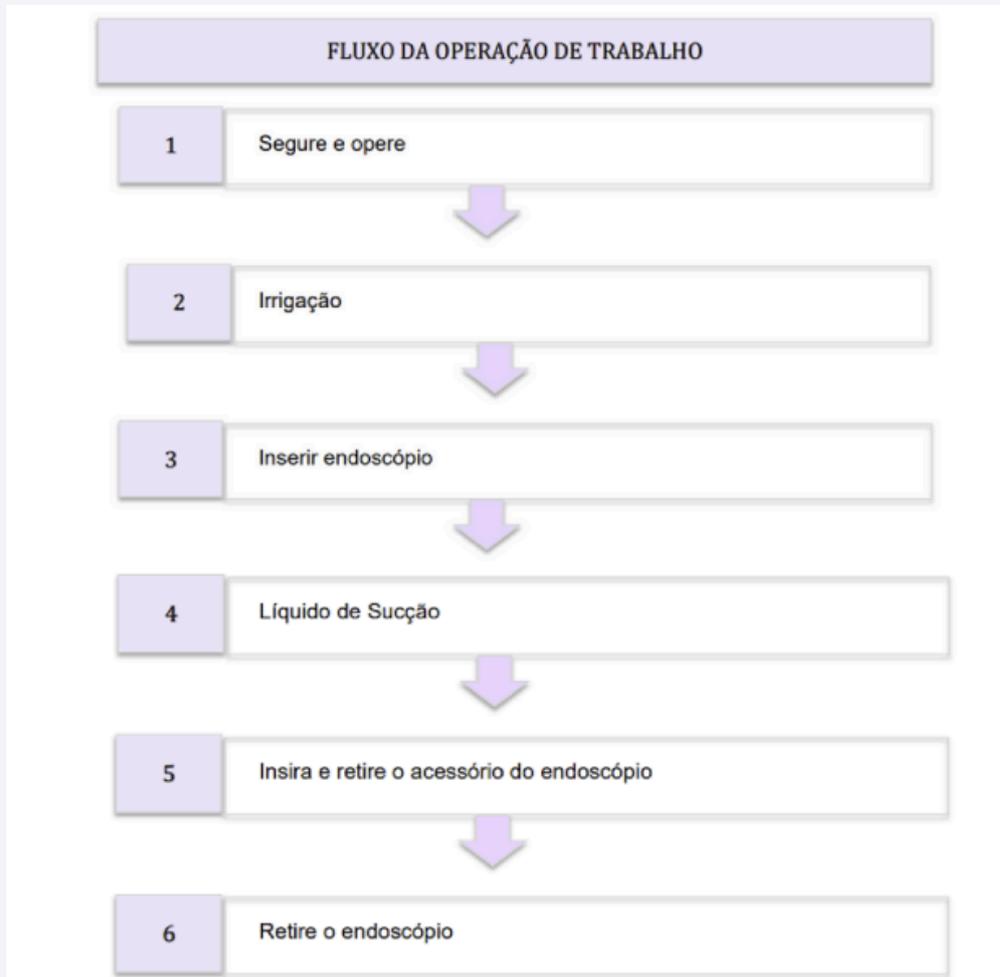
- INSPEÇÃO DA FUNÇÃO DE SUCÇÃO

- Não permita que a pressão de sucção exceda 70 kpa, caso ocorra uma pressão muito alta, será difícil parar a sucção.

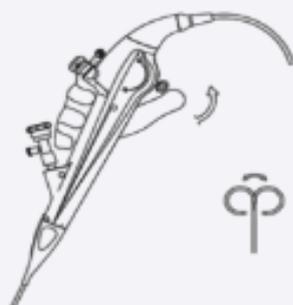
- Se o botão de sucção não funcionar, remova-o e reinstale ou substitua-o por um novo. Se continuar a usar o endoscópio enquanto o botão de sucção não estiver funcionando corretamente, pode não ser possível parar a sucção, resultando em lesões no paciente. Se o botão de sucção ainda não funcionar após reinstalar ou substituir por um novo, o endoscópio pode estar com defeito. Pare de usá-lo imediatamente e entre em contato com a **ABS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA.**

1. Pare a irrigação completamente.
2. Ligue a bomba de sucção e ajuste a pressão de sucção.
3. Mergulhe a extremidade distal da seção de inserção em água estéril. Pressione o botão de sucção para confirmar se água é continuamente puxada para a garrafa de sucção.
4. Solte o botão de sucção para confirmar se a sucção retorna ao seu estado inicial normalmente.
5. Retire a extremidade distal da seção de inserção da água, e pressione o botão de sucção para extrair ar por alguns segundos para descarregar a água do tubo do endoscópio.





- Ajuste o equilíbrio de branco do endoscópio para o modo de exibição de cores normal antes de usar.
- Tenha cuidado ao utilizar, o movimento deve ser suave, deve-se seguir as instruções passo a passo. Não deve ser forçado, batido ou dobrado.
- Quando estiver em uso, observe a imagem do monitor em tempo real.

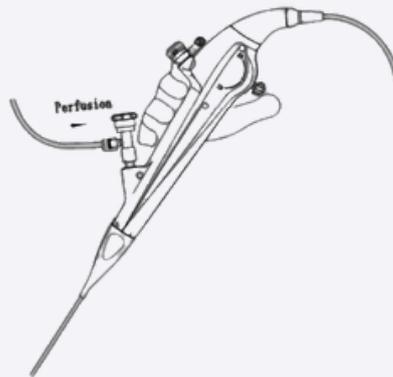


1. Segure a seção de operação do endoscópio com uma mão e use o polegar para operar o movimento para cima/para baixo no botão de controle de angulação para controlar a seção de dobra do endoscópio.
2. Opere a seção de inserção com a outra mão e insira no paciente.



▪ IRRIGAÇÃO

- Durante a irrigação, a pressão mínima e a vazão devem ser ajustadas.
- Não continuar o procedimento se o volume do fluido da irrigação for reduzido e não puder ser observado claramente enquanto é inserido no canal de trabalho.
- Não pressione o botão de sucção durante a irrigação, caso contrário a água será puxada para o tubo de sucção em vez de fluir para a extremidade distal do endoscópio.

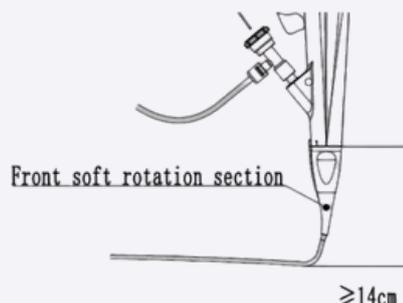


1. Conecte o tubo de irrigação no plugue da válvula de irrigação.

▪ INSERÇÃO DO ENDOSCÓPIO

- Quando a seção de inserção do endoscópio for inserida no corpo humano, não desconecte a linha de sinal conectada a processadora de imagem.
- Se ocorrer algum mau funcionamento durante o exame endoscópico, interrompa a inspeção para garantir que a seção de dobra está em linha reta e retire-a lentamente.
- Ao dobrar a seção de inserção, não dobre a zona de segurança, que fica a 14 cm da seção de rotação frontal (como mostrado abaixo) isso pode resultar em danos à seção de inserção.

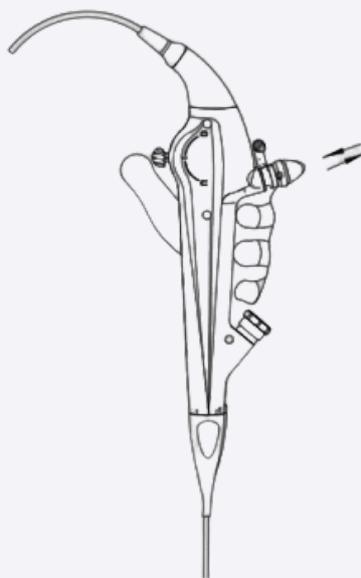
Use o instrumento e/ou acessórios para auxiliar na inserção do endoscópico de forma lenta em órgãos do aparelho urinário como a uretra, bexiga e pelve renal.



▪ SUCÇÃO DO LÍQUIDO

- Evite sugar pus ou líquidos de alta viscosidade para evitar o bloqueio de tubos ou botões.
- Se o botão de sucção estiver entupido e o processo de sucção não puder ser fechado, remova lentamente o tubo de sucção para evitar que o líquido espirre.
- A pressão de sucção ajustada pela bomba de sucção deve estar na faixa de -50 kPa a 0 kPa. Pressão excessiva pode dificultar a parada da sucção. Caso o processo não possa ser parado, remova o tubo de sucção e desligue a bomba de sucção. Quando houver líquido espalhado, remova lentamente a sucção tubo e remova toda a matéria sólida.
- Certifique-se de que o líquido no frasco de sucção não esteja cheio demais durante o procedimento.
- Tubo de sucção recomendado: tubo de silicone com diâmetro externo de 8mm e diâmetro interno de 5mm.
- Frasco de resíduos recomendado: volume $\geq 1000\text{ml}$.

1. Pare a irrigação completamente e pressione o botão de sucção para sugar o fluido da cavidade do corpo.



▪ INSERIR OU RETIRAR O ACESSÓRIO DO ENDOSCÓPICO

▪ Não insira acessório endoscópico de inspeção de forma forçada ou repentina. Caso contrário, pode subitamente sobressair da extremidade distal do endoscópio, o que pode resultar em lesão, sangramento e/ou perfuração do paciente.

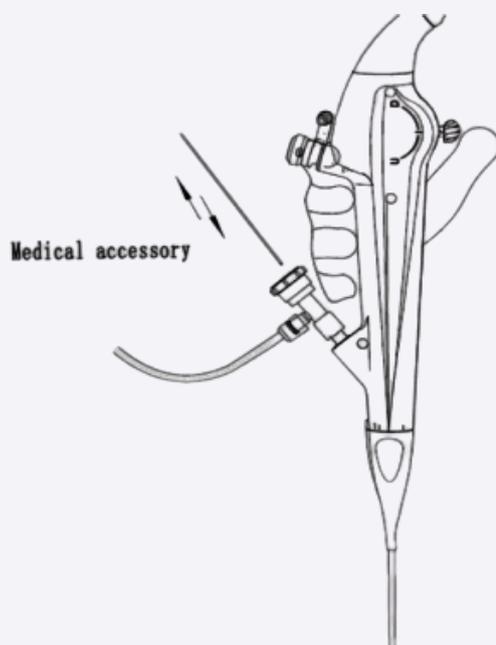
▪ Cuidado ao utilizar em conjunto, acessórios que passam corrente de energia.

▪ Antes de inserir ou retirar acessório endoscópico de inspeção, confirme se a extremidade distal está fechada ou totalmente retraída na bainha.

1. Ajuste o botão de controle de angulação para cima/para baixo no indicador da alça para endireitar a seção de dobra.

2. Insira o acessório na entrada da válvula de irrigação.

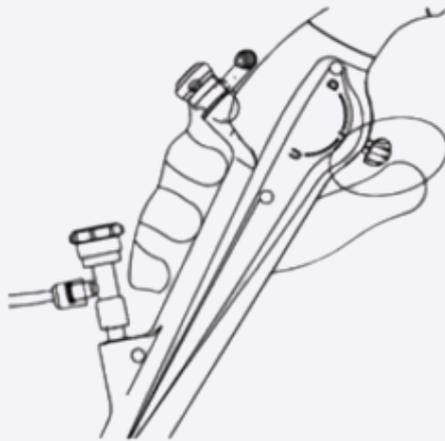
3. Ao retirar o acessório endoscópico de inspeção, confirme se a extremidade distal está fechada ou totalmente retraída na bainha. Retire lentamente o acessório da entrada da válvula de irrigação do canal de trabalho.



▪ LASERTERAPIA

- Este produto pode ser usado com acessórios de terapia a laser. Antes de usar, consulte o manual de instruções dos acessórios de terapia a laser.
- Selecione para usar os acessórios de laserterapia correspondentes, a imagem pode não ser exibida no monitor quando o laser é usado. Isso pode resultar em lesões ao paciente.
- Se a ponta e o feixe de mira da sonda a laser não forem vistos na imagem endoscópica, não emita luz laser, caso contrário, o paciente pode ser ferido.
- Não retire a sonda do laser quando o laser for emitido, caso contrário o paciente pode ser ferido e/ou o endoscópio pode ser danificado.
- Ao realizar o tratamento a laser, certifique-se de usar proteção adequados como óculos de proteção, caso contrário o operador pode ser ferido.

▪ RETIRAR O ENDOSCÓPIO



1. Ajuste o botão de controle de angulação para cima/para baixo no indicador da alça para colocar a seção de dobra em uma linha reta.
2. Ao retirar o endoscópio, observe a tela do monitor e retire-o lentamente.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Não armazene em locais com luz solar, raio-x, radiação, ou forte radiação eletromagnética. Isto pode causar danos ao dispositivo.

Temperatura de armazenamento e transporte: 10 °C 60°C

Umidade de Armazenamento e transporte: 20%-90%

Pressão de armazenamento e transporte: 700hPa-1060hPa

▪ DESCARTE

Após ultrapassado o número de 50 reprocessamentos recomendados, deverá ser eliminado, após ser limpo e descontaminado seguindo as regras do protocolo de Boas Práticas Hospitalares e respeitar as legislações vigentes relacionadas ao descarte de produtos sólidos.

DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS

- O produto é fornecido esterilizado. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.
- É importante salientar que todo processo de esterilização deve ser procedido pela limpeza e secagem rigorosas do artigo.
- A limpeza da parte externa e do canal de trabalho, deve ser realizada inicialmente com água e posteriormente utilizar uma gaze umedecida com detergente enzimático (nunca fazer imersão do FLEXÍVEL DIGITAL HD MF1).
- Após a limpeza certifique-se que o instrumento foi seco cuidadosamente.
- Deve-se utilizar uma seringa para a limpeza do canal de trabalho, inicialmente com água seguido de detergente enzimático.

ESTERILIZAÇÃO

- Os métodos de esterilização recomendados são os seguintes:

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGENIO
VAPOR DE FORMALDEÍDO (baixa temperatura)

Óxido de etileno (ETO)

Temperatura	Pressão Absoluta	Umidade Relativa	Concentração de Gás	Tempo	Temperatura de Exposição Inicial/final
49 ~ 55°C	-0,01 ~ 0,01 Mpa ((-1,45 ~ 1,45) psia	30% ~ 85%	1 mg/cm ³ (1000 mg/l)	(120 min ± 2min)	30 ~ 55° C

ANÁLISE E ELIMINAÇÃO DE FALHAS

A tabela a seguir mostra as possíveis falhas e soluções do dispositivo. Se a falha não estiver listada na tabela abaixo, pare temporariamente de usar o Flexível digital e faça a substituição por um novo endoscópio.

Sinais	Descrição	Solução
Falha ao ligar	O interruptor de alimentação da processadora de imagem está desligado.	Ligue a processadora de imagem
	O equipamento não está conectado corretamente.	Conecte o cabo corretamente como descrito no manual
A imagem não aparece no monitor	O monitor está desligado.	Ligue o monitor conforme descrito no manual de instruções do monitor.
	O interruptor de alimentação da processadora de imagem está desligado	Ligue a processadora de imagem.
	O cabo do monitor não está conectado corretamente.	Conecte o cabo de alimentação de acordo com o manual de instruções.
	O brilho do monitor não está definido corretamente.	Defina o brilho apropriado de acordo com o manual de instruções.
Muito quente	O plugue do equipamento está solto	Reconecte o plugue do equipamento
A cor da imagem está anormal	O balanço de branco está incompleto.	Siga as instruções para o equilíbrio de branco da imagem
Seção de dobra é anormal	Fratura da seção dobrada	Descarte e substitua por um novo endoscópio

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Siga rigorosamente as advertências e precauções abaixo para evitar ferimentos pessoais e danos ao instrumental.

Não instale e opere o FLEXÍVEL DIGITAL HD MF1 nos seguintes locais:

- Com alta concentração de oxigênio;
- Agentes oxidantes (como óxido nitroso) no ambiente atmosférico;
- Local próximo de líquido inflamável, caso contrário pode causar explosões ou incêndio.
- Não inspecione ou use FLEXÍVEL DIGITAL HD MF1, com as mãos molhadas, caso contrário pode causar choque elétrico.
- Este produto não pode ser utilizado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida. Este produto só pode ser usado com a processadora de imagem.
- Não use força excessiva ou faça operações de dobra repentinas. Não puxe, torça ou gire a seção de dobra. Isso pode resultar em lesões, hemorragias ou perfuração no paciente.
- Equipamentos de proteção individual (como óculos, máscaras faciais, roupas à prova d'água e luvas resistentes a produtos químicos) devem ser usados durante a operação para proteger o operador da preparação de produtos químicos perigosos e materiais potencialmente infecciosos. O equipamento de proteção individual deve ser de tamanho adequado e longo o suficiente para evitar que a pele fique exposta.
- Quando a imagem endoscópica não for exibida ou a imagem estiver congelada, não opere a seção de dobra, não realize sucção, retire a seção de inserção do endoscópio ou use um acessório endoscópico de inspeção.
- Não insira ou retire o endoscópio com força excessiva ou quando o endoscópio tiver um campo de visão ruim, pois isso pode resultar em ferimentos, sangramento e/ou perfuração do paciente.

- Não insira ou puxe a seção de inserção repentinamente ou com força. Se for difícil inserir o endoscópio, não force a inserção; em vez disso, interrompa a operação imediatamente.
- Se a imagem endoscópica ficar escura durante a operação, pode ser porque sangue, membranas, mucosas que aderem à extremidade distal do endoscópio.
- O endoscópio deve ser cuidadosamente retirado do corpo do paciente para remover sangue, membranas, mucosas, garantindo iluminação ideal e operação segura. Se o usuário continuar a usá-lo nesta situação, a temperatura da extremidade distal aumentará, causando queimaduras nas mucosas do paciente. Também pode causar lesões ao paciente e/ou ao operador.
- A operação de sucção de longo prazo fará com que a extremidade distal entre em contato com o tecido mucoso. Se a pressão de sucção é muito alta ou o contato da extremidade distal com a superfície da mucosa for por muito tempo, pode causar sangramento ou dano à mucosa.
- Quando a imagem endoscópica não é exibida no monitor, o CMOS pode estar danificado. A processadora de imagens endoscópica deve ser desligada imediatamente.
- Se o usuário encontrar resistência significativa devido a razões anatômicas durante a inserção, não inserir ou retirar o endoscópio à força, isso pode resultar em ferimentos, sangramento e/ou perfuração da uretra, ureter, etc.
- Não exponha em locais com forte radiação eletromagnética (como dispositivos de tratamento como ressonância magnética, equipamentos de terapia por ondas de alta frequência); caso contrário, o desempenho do equipamento será afetado.
- Equipamento portátil de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do FLEXÍVEL DIGITAL HD MF1, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode causar a degradação deste equipamento.

- Antes de usar o endoscópio, verifique se a embalagem estéril do produto está completa e sem danos. Não use se a embalagem estiver danificada.

- Se a aparência do dispositivo estiver danificada ou houver defeitos em outras superfícies, entre em contato com a ABS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA. CUIDADO.

- Este produto é um dispositivo de precisão, é de extrema importância observar problemas com dobramento, impacto, queda ou colisão, o que pode causar falha do equipamento.

- Antes de inserir o endoscópio no paciente, verifique se toda a estrutura do endoscópio está completa e confirme se a extremidade distal pode se mover livremente sem impedimentos.

- Por favor, conecte o cabo de sinal corretamente. A conexão incorreta resultará em perda de imagem ou erro de imagem. Quando a seção do plugue do cabo de sinal estiver molhada e/ou contaminada, não a insira na processadora de imagens, pois isso pode causar choque elétrico e resultar em sérios danos ao endoscópio e colocar em risco o paciente e/ou o operador.

- Não use objetos pontiagudos para perfurar a seção de dobra do produto e a extremidade distal da seção de inserção

- Quando o aparelho estiver funcionando, não puxe ou amarre o cabo de conexão, o que pode resultar em perda de imagens.

- Sempre que for encontrado algum erro no endoscópio, pare de usá-lo imediatamente e retire lentamente. O uso de um endoscópio defeituoso pode causar danos ao paciente.

- A temperatura da fonte de luz emitida pela lâmpada LED do endoscópio pode atingir ou ultrapassar 41 °C. Portanto, evite contato físico direto entre tecido corporal ou materiais combustíveis e a extremidade distal do endoscópio.

- Ao mesmo tempo, durante a operação não deixe a extremidade distal do endoscópio perto da mucosa.

- Não se deve iluminar o mesmo local por muito tempo.

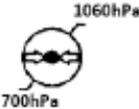
Preste atenção aos seguintes itens ao usar acessórios:

- Substitua os acessórios dobrados ou torcidos a tempo;
- Caso o acessório apresente alguma anormalidade no funcionamento ou aparência, deverá ser substituído por um novo;
- Força excessiva ou passagem forçada pode causar trauma no canal de trabalho e outras sérias consequências.

Este produto pode ser afetado por interferência eletromagnética. Mantenha longe de objetos magnéticos e campos magnéticos fortes (1mT).

Este produto gera e emite energia eletromagnética, que não interfere em outros equipamentos durante o uso normal. No entanto, se o dispositivo for instalado incorretamente ou não for usado de acordo com o manual do usuário, pode influenciar a eficácia de outros dispositivos.

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Dispositivo médico		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Proibido empilhar		Este lado para cima
	Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Data de fabricação		Data de validade



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