

# **MANUAL DE USO**

CISTOSCÓPIO FLEXÍVEL DIGITAL UROLLINE

RF13A-CIS4.9 / RF13A-CIS5.5

## Versão

O número da versão do manual está sujeito a alterações sem aviso prévio devido a alterações no software ou nas especificações técnicas.

- Número da versão: V.0
- Data de emissão: 05/2022

## Responsabilidades do Fabricante

O fabricante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto quando todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- A instalação, manutenção e atualização do produto são feitas por pessoal autorizado ou certificado pelo fabricante;
- O armazenamento, o ambiente de trabalho e as condições elétricas do produto estão em conformidade com as especificações;
- O produto é usado de acordo com o manual de operação.

## Visão geral

### ◆ Estrutura Principal

O produto é composto por 4 partes, parte de operação, tubo de inserção, seção de dobra e extremidade distal.

### ◆ Uso pretendido

O Endoscópio Flexível Digital com processador de imagem de vídeo UROLLINE serve para visualização e iluminação de cavidades naturais ou provocados por procedimentos cirúrgicos, de diagnóstico ou terapia, em algumas das principais especialidades: urologia, otorrinolaringologia, pneumologia e ginecologia.

### ◆ Mecanismo de Funcionamento

O Endoscópio flexível funciona com base em princípios ópticos que permitem a visualização da estrutura anatômica a ser tratada, com o auxílio do processador de imagem de vídeo. A soma de tais princípios físicos leva à visualização do campo cirúrgico, cujas características permitem ao médico realizar procedimentos terapêuticos com um nível reduzido de invasividade.

O Endoscópio Flexível modelos **RF13A-CIS4.9/RF13A-CIS5.5** é utilizado para o exame visual e tratamento de complicações na bexiga e no trato urinário. É inserido na uretra através do orifício urinário natural durante a cistoscopia.

TODOS OS MODELOS DE ENDOSCOPIO FLEXIVEL SÃO REUTILIZÁVEIS

### ◆ **Contraindicação de uso**

Não há contraindicações conhecidas relacionadas diretamente ao produto. O Endoscópio Flexível não deve ser usado se, na opinião de um médico qualificado, tal aplicação colocar em risco o paciente, por exemplo, devido à condição geral do paciente, ou se o método endoscópico como tal é contraindicado. Essas ocasiões incluem:

- 1) Doença hemorrágica sistêmica;
- 2) fase de infecção aguda do sistema urinário;
- 3) contratura da bexiga;
- 4) estenose uretral;
- 5) Pélvica tem trauma, história de cirurgia, história de radioterapia;
- 6) Fixação do ureter, torção ou fibrose;
- 7) hiperplasia da próstata.

### ◆ **Cuidados, Avisos e Notas**

















1. O dispositivo não contém nenhuma peça reparada pelo usuário. A manutenção interna deve ser realizada por pessoal técnico autorizado pelo fabricante.
2. O dispositivo não é um dispositivo de tratamento e não deve ser usado em casa.
3. Os dispositivos usados em conjunto devem ser desconectados antes da limpeza do produto.
4. O dispositivo não pode ser usado com EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA.

### **Sobre o Manual**

- O manual fornece uma descrição detalhada do uso, funções e métodos de operação do produto. Por favor, leia atentamente e compreenda o conteúdo do manual antes de usar o produto, para que o produto possa ser usado corretamente e a segurança dos pacientes e operadores possa ser garantida.
- O manual dá uma introdução do produto de acordo com a configuração mais completa. É possível que algumas informações aqui contidas não sejam aplicáveis ao produto adquirido por você. Para qualquer dúvida, entre em contato com nossa empresa.
- Por favor, coloque o manual perto do produto necessário.
- O manual é adequado para profissionais médicos clínicos. Os leitores devem ter o conhecimento de procedimentos médicos, práticas, termos e experiência de trabalho necessário para utilizar um Endoscópio Flexível Digital.
- Todas as ilustrações fornecidas no manual são apenas para referência. As configurações ou dados nas ilustrações são possivelmente diferentes do que realmente é exibido no produto.

## Símbolos

O(s) significado(s) do(s) símbolo(s) mostrado(s) na embalagem com os componentes, na contracapa deste manual de instruções e/ou deste instrumento são os seguintes:

	Parte aplicada tipo BF		Código do Lote
	Não reutilize		Fabricante
	Consulte as informações		Pra cima
	Atenção, consulte os documentos anexos		Símbolo para descartar individualmente equipamentos eletrônicos em local próprio para tal
	Aparelho médico		Frágil
	Número de série		Proteger de umidade
	Consultar instruções de uso		Limite de camadas de empilhamento
	Número do modelo		País de fabricação

## Pontos-chave (por favor, leia antes de usar)

### Qualificação do usuário

Se houver um padrão oficial sobre a qualificação de endoscopia e tratamento endoscópico definido pela administração médica ou outras instituições oficiais, como a sociedade acadêmica de endoscopia, siga o padrão. Se não houver padrão oficial de qualificação, o operador deste instrumento deve ser um médico aprovado pelo gerente de segurança médica do hospital ou responsável pelo departamento. O gerente de segurança médica do hospital ou responsável pelo departamento deve selecionar um médico que seja capaz de realizar com segurança a endoscopia e o tratamento endoscópico planejados, seguindo as diretrizes oficiais estabelecidas pela sociedade acadêmica sobre endoscopia etc., e considerando a dificuldade de cada tipo de endoscopia e tratamento endoscópico.

### Limpeza, desinfecção, esterilização antes do primeiro uso / após o uso e armazenamento

Este instrumento não foi limpo, desinfetado ou esterilizado antes do envio. Antes de usar este instrumento pela primeira vez, limpe, desinfete e esterilize de acordo com as instruções fornecidas aqui:

- Podendo ser manual ou à máquina e esterilização. A finalização se dá com a remontagem. O reprocessamento deve ser realizado de acordo com as instruções e observações das práticas utilizadas nos aparelhos, acessórios e produtos.

- A limpeza deve ser realizada sempre após cada procedimento, anterior à realização da esterilização.
- Não devem ser utilizados desinfetantes contendo ácido peracético sem agente de proteção à corrosão, fenóis ou componentes de cloro para o reprocessamento dos produtos.
- A desmontagem deve ser realizada antes da limpeza.
- Esterilização:

Oxido de Etileno Temperatura: 49 ~ 55° C

Vácuo (Pressão Absoluta): -0,01 ~ 0,01 Mpa ((-1,45 ~ 1,45) psia

Umidade Relativa: 30 ~ 85%

Concentração de gás EO: 1 mg/cm<sup>3</sup> (1000 mg/l) Tempo de Exposição: (120 ± 2) min

Temperatura produtos no início e no final de exposição: 30 ~ 55° C

### **Condições de Armazenamento:**

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente, em local limpo e seco.

### **Transporte:**

O Equipamento deve ser transportado em local seco, sem umidade excessiva e longe da incidência de raios solares e poeira.

O produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de seu recebimento.

### **Proibição de Reparos e Modificações Indevidos**

O produto não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário. Não desmonte, repare ou reestruture o produto sem autorização; caso contrário, poderão ocorrer lesões pessoais ou danos à máquina.

O produto deve ser reparado apenas por pessoa autorizada pela nossa empresa. Instrumentos que são desmontados, reparados ou reestruturados por pessoas que não sejam técnicos qualificados por nossa empresa, estão fora do escopo de garantia de nossa empresa e não têm mais direito a qualquer forma de garantia fornecida por nossa empresa.

### **Proibição de Reparos e Modificações Indevidos**

- O operador do endoscópio Flexível deve ser um médico e deve ter treinamento em técnica endoscópica clínica. Ele apenas descreve a operação básica e as precauções relacionadas à operação deste material.
- Na utilização do endoscópio usar técnica asséptica.
- Utilize equipamentos adequados de proteção pessoal, como por exemplo, máscara, roupa resistente à umidade e luvas resistentes a agentes químicos, que sirvam corretamente e sejam suficientemente longas para que a pele não fique exposta.
- Utilize sempre o nível e o tempo mínimos de iluminação e a distância correta e necessária para uma visualização adequada. Sempre que possível, evite visualizações estacionárias muito aproximadas e não deixe a extremidade distal do endoscópio próxima das membranas mucosas por muito tempo.
- Sempre que possível, não deixe o endoscópio iluminado antes e/ou após a inspeção. A iluminação contínua fará com que a extremidade distal do endoscópio fique quente e possa causar queimaduras ao operador e/ou paciente.
- Nunca insira ou retire o endoscópio sob nenhuma das condições a seguir. Caso contrário, isto pode causar ferimento ao paciente.
  - Enquanto o acessório endoterapêutico estender-se a partir da extremidade distal do endoscópio.
  - Enquanto a seção de curvatura estiver travada na posição.
  - Inserção ou retirada com força excessiva.
- Se um dos fenômenos a seguir ocorrer durante um exame, pare o exame imediatamente e retire

o endoscópio do paciente, conforme descrito na Seção “Retirada do endoscópio diante de uma anormalidade”.

- Se houver a suspeita de qualquer anormalidade com a funcionalidade do endoscópio.
- Se a imagem endoscópica no monitor de vídeo desaparecer ou congelar-se inesperadamente.
- Se a imagem endoscópica no monitor de vídeo ficar turva ou borrada inesperadamente.
- Se o mecanismo de controle de angulação não estiver funcionando adequadamente.
- Se o modo de imagem não puder ser selecionado.

O uso contínuo do endoscópio nestas condições poderá resultar em ferimentos ao paciente.

- Se ocorrer uma anormalidade na imagem/função endoscópica e depois tudo voltar ao normal, houve mau funcionamento do endoscópio. Neste caso, interrompa o uso do endoscópio, pois a anormalidade pode se repetir e pode não ser possível retornar à condição normal. Portanto, pare o exame imediatamente e retire lentamente o endoscópio, enquanto visualiza a imagem endoscópica. Caso contrário, isto pode causar ferimentos ao paciente.

## Avisos e Cuidados

- Nunca instale e opere o sistema nos seguintes locais. Pode ocorrer uma explosão ou incêndio porque o sistema não é à prova de explosão.
  - A concentração de oxigênio é alta.
  - Agentes oxidantes (como óxido nitroso (N<sub>2</sub>O)) estão presentes na atmosfera.
  - Anestésicos inflamáveis estão presentes na atmosfera.
  - Fluidos inflamáveis estão próximos.
- Líquido permitido:
  - Soro fisiológico, lubrificantes solúveis em água
- Depois de usar este instrumento, limpe, desinfete, esterilize e armazene-o de acordo com as instruções fornecidas. O uso de instrumentos reprocessados ou armazenados de forma inadequada ou incompleta pode causar contaminação cruzada e/ou infecção no paciente.
- Não realize cirurgia de queimadura elétrica, coagulação por plasma de argônio e cauterização a laser com bisturi eletrocirúrgico de alta frequência enquanto estiver usando este produto, pois este produto não pode ser usado em conjunto com bisturi eletrocirúrgico de alta frequência, coagulação por plasma de argônio ou cauterização a laser.
- Não bata ou derrube a extremidade distal do Endoscópio, o tubo de inserção, a seção de dobra, a seção de controle ou monitor. Também não dobre, puxe, torça a extremidade distal do Endoscópio, o tubo de inserção, a seção de dobra, a seção de controle ou monitor com força excessiva. O Endoscópio pode ser danificado e causar ferimentos, queimaduras, sangramento e/ou perfurações no paciente. Também pode fazer com que partes do Endoscópio caiam dentro do paciente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou repentinamente. Nunca puxe, torça ou gire com força a seção de dobra angulada. Podem ocorrer lesões no paciente. Também pode tornar-se impossível endireitar a seção de dobra durante um exame.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção do Endoscópio enquanto a seção de dobra é angulada. Fazer isso pode causar lesões no paciente.
- A seção de dobra pode ser dobrada para cima ou para baixo apenas, mas não para a esquerda ou para a direita. O operador deve levar em conta a direção de flexão do Endoscópio ao fazer a inserção e retirada. Não insira ou retire para a direita ou para a esquerda com força excessiva. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Nunca opere a seção de dobra e insira ou retire o Endoscópio do tubo de inserção sem visualizar a imagem endoscópica clara. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Nunca opere a seção de dobra, insira ou retire o Endoscópio ou use acessórios de endoterapia enquanto a imagem estiver congelada. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Nunca insira ou retire o tubo de inserção com força ou repentinamente. Caso contrário, pode causar lesões no paciente.
- Quando é difícil inserir o Endoscópio, não insira com força o Endoscópio, mas pare a endoscopia. A inserção forçada pode resultar em lesões no paciente.
- O operador deve observar as seguintes precauções ao acender.
  - Não observe continuamente de perto, ou não deixe a extremidade distal entrar em contato com o tecido vivo por muito tempo.
- Se o líquido entrar no Endoscópio, para evitar incêndio ou choque elétrico, remova a bateria imediatamente. Se o líquido se infiltrou no Endoscópio, não use o Endoscópio, pois sua estrutura interna pode ser danificada.
- O Endoscópio não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento e que, se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o Endoscópio deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- O equipamento Classe A destina-se ao uso em ambiente industrial. O Endoscópio pode haver dificuldades potenciais em garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes, devido a distúrbios conduzidos e irradiados.
- Não enrole o tubo de inserção em um diâmetro inferior a 12 cm. Podem ocorrer danos ao equipamento.



- Não tente dobrar o tubo de inserção do Endoscópio com força excessiva. Caso contrário, o tubo de inserção pode ser danificado.
- Não bata na extremidade distal do tubo de inserção, especialmente na superfície da lente objetiva na extremidade distal, caso contrário, isso causará uma falha no enquadramento.
- Não torça ou dobre a seção de dobra com as mãos. Podem ocorrer danos ao equipamento.
- Não aperte a seção de dobra com força. A cobertura da seção de dobra pode esticar ou quebrar e causar vazamentos de água.
- Pode ocorrer interferência eletromagnética neste instrumento próximo a equipamentos marcados com o símbolo ao lado, ou outros equipamentos de comunicação de RF (radiofrequência) portáteis e móveis, como telefones celulares. Se ocorrer interferência eletromagnética, podem ser necessárias medidas de mitigação, como reorientar ou realocar este instrumento ou blindar o local.
- Para verificar a interferência eletromagnética de outros dispositivos (qualquer dispositivo ou componente de equipamento de outro sistema), o sistema deve ser observado no ambiente operacional se está funcionando corretamente.
- O usuário precisa instalar e usar de acordo com as informações de compatibilidade de eletromagnetismo que estão anexadas a ele.
- Dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis podem influenciar o desempenho do Endoscópio, então deve-se mantê-los longe do equipamento flexível durante o uso.

## As imagens endoscópicas desaparecem ou congelam.

### Precauções:



- Se a imagem endoscópica desaparecer inesperadamente ou a imagem congelada não recuperar para o estado de trabalho de exibição em tempo real, pare imediatamente de usar o Endoscópio, e retire o tubo de inserção do Endoscópio. Continuar operando o Endoscópio e a seção de dobra, retirar ou inserir o Endoscópio, pode causar lesões ao paciente.
- Siga estas precauções ao operar esses instrumentos. Caso contrário, a imagem do Endoscópio pode desaparecer inesperadamente ou, no processo de inspeção, a imagem congelada pode não ser restaurada.
  - Não dobre, bata ou torça a peça de inserção e a peça de operação. Pode danificar o Endoscópio, causando vazamento e/ou danos aos componentes internos, como CMOS, ou circuitos.
  - Certifique-se de que o monitor foi removido antes que o endoscópio seja imerso. Caso contrário, a água entrará no monitor e poderá causar um curto-circuito. Isso causará danos ao monitor.
  - Se houver bolhas de ar contínuas provenientes do Endoscópio durante o teste de vazamento. Nunca use o Endoscópio. Caso contrário, a água pode entrar no instrumento e causar um curto-circuito. Isso causará danos ao CMOS e ao circuito.





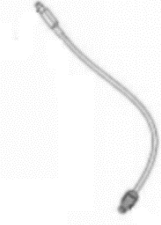

### Diodo emissor de luz (LED)

O LED está embutido no Endoscópio. É basicamente seguro para os olhos. Mas observar a luz emitida pelo LED diretamente por muito tempo pode danificar os olhos. A equipe de manutenção, fornecedores e outros precisam ler este manual em detalhes.

- Não operar, ajustar o dispositivo ou executar cada etapa da operação de acordo com o manual, pode causar exposição prejudicial à radiação
- Evite irradiação direta ou irradiação espalhada dos olhos ou da pele.

## Capítulo 1 Verificando o conteúdo do pacote

Itens	Fotos	Itens	Fotos
Escova para o canal de abertura		Tampa de compensação de pressão	

<p>Medidor de Vazamento</p>		<p>Escova de limpeza de canal</p>	
<p>Tampa de vedação de esterilização</p>		<p>Manual do usuário</p>	
<p>Adaptador de limpeza por sucção</p>		<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Manopla do endoscópio</p>			

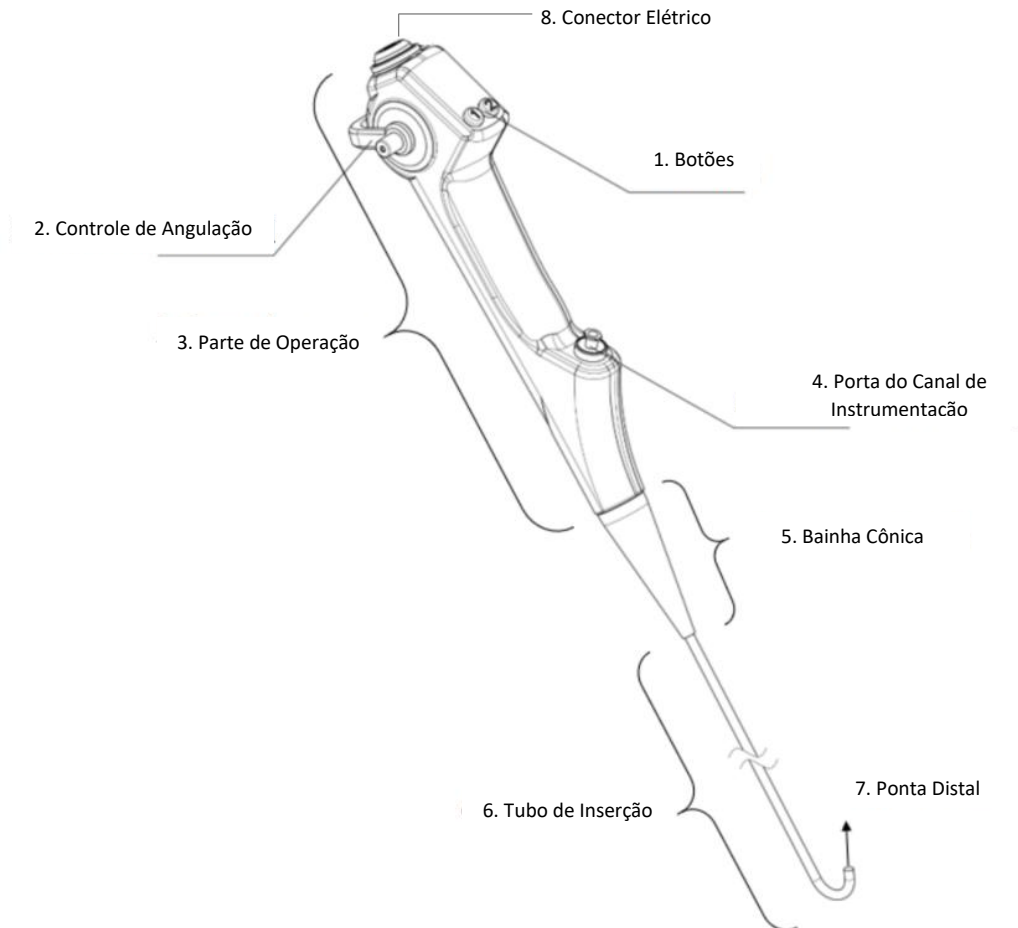


# Capítulo 2 Nomenclatura dos Equipamentos e Especificações

## 2.1 Nomenclatura

RF13A-CIS4.9

RF13A-CIS5.5



### **Legenda:**

#### 1. Botões

Botão 1: pressione rapidamente o botão para ajustar o brilho; ou pressione e segure o botão para ampliar a imagem ou defina para congelar a imagem.

Botão 2: pressione rapidamente o botão para tirar fotos; ou pressione e segure o botão de vídeo.

A função do botão 1 também pode ser definida através do processador.

#### 2. Controle de Angulação.

Gire o controle para a direção 'U' para dobrar a extremidade distal. Gire o botão de controle na direção 'D' para dobrar a extremidade distal.

#### 3. Parte de operação

O operador pode segurar a alça para operação.

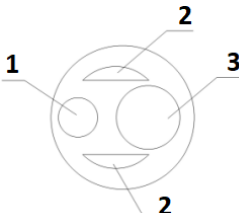


4. Porta do canal de instrumentação  
Fornecimento de canais para uso com acessórios endoscópicos.
5. Bainha cônica  
Peça de proteção para o tubo de inserção.
6. Tubo de inserção  
É o cabo de inserção flexível.
7. Ponta Distal  
Onde se encontram a câmera e fonte de luz LED.
8. Conector Elétrico  
Utilizado para conectar o dispositivo.

## 2.2 Especificações do Ambiente

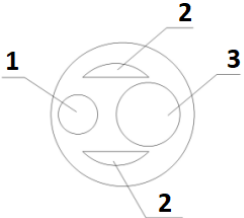


Condições normais de trabalho	Temperatura ambiente	5°C~+40°C
	Pressão atmosférica	700hPa~1060hPa
	Umidade relativa	30% ~ 85%
Transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-10°C~+55°C
	Pressão atmosférica	500hPa~1060hPa
	Umidade relativa	≤ 93%

## 2.3 Especificações dos Modelos

### 2.3.1 RF13A-CIS4.9

Modelo	RF13A-CIS4.9	
Sistema óptico	Campo de visão	110°
	Direção de visão	0-4°
	Profundidade de campo	3—150 mm
Seção de Inserção	Diâmetro externo do tubo de inserção	Ø4.9milímetros
	Diagrama de ponta distal	<p>1. Lente da câmera CMOS</p> <p>2. Luz LED</p> <p>3. Saída do canal do instrumento</p> 
	Comprimento de trabalho	380 milímetros
	Diâmetro Interno do Canal de Instrumento	Ø20,2 mm
	Direção a partir da qual os acessórios de endoterapia entram e saem da imagem endoscópica	
Tipo de abertura de canal		
Seção de dobra	<p>PARA CIMA 210°,</p> <p>PARA BAIXO 130°</p>	
Peso	220g	

### 2.3.2 RF13A-CIS5.5

Modelo	RF13A-CIS5.5	
Sistema óptico	Campo de visão	110°
	Direção de visão	0-4°
	Profundidade de campo	3—150 mm
Seção de Inserção	Diâmetro externo do tubo de inserção	Ø5,5milímetros
	Diagrama ponta distal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lente da câmera CMOS</li> <li>2. Luz LED</li> <li>3. Saída do canal do instrumento</li> </ol> 
	Comprimento de trabalho	380 milímetros
	Diâmetro Interno do Canal de Instrumento	Ø2.6milímetros
	Direção a partir da qual os acessórios de endoterapia entram e saem da imagem endoscópica	
Tipo de abertura de canal		
Seção de dobra	PARA CIMA 210°, PARA BAIXO 130°	
Peso	220g	

## **Manutenção de Equipamento Endoscópio Flexível** **Assistência Técnica**

A probabilidade de falha do equipamento e/ou processador, aumenta à medida que aumenta o total de horas de operação. Deverá ser inspecionado pelo médico antes de cada procedimento. Se a irregularidade ainda é suspeita após a inspeção, entre em contato com o responsável (importador) antes do uso.

**Quaisquer demandas referentes à necessidade de Assistência Técnica devem ser encaminhadas ao Importador responsável: Medhcir Comércio de Materiais Cirurgicos Ltda/ Rua Domingos André Zanini, 277 | sala 1212,1211e 1213; São José SC, Campinas - CEP: 88117-200. Fone: (48) 3380-9166.**