

ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS

SÉRIE ÓTICA MARLEXVISION

INSTRUÇÕES DE USO

INFORMAÇÕES GERAIS

Nome Técnico: ENDOSCÓPIO RÍGIDO

Nome Comercial: ÓTICA MARLEXVISION

Fabricante e Distribuidor:

MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA

CNPJ: 07.519.095/0001-01

Rua 07 de setembro, 132 Bairro Industrial

CEP 89890-000 – Cunha Porã – Santa Catarina - Brasil

Fone: +55 (49) 3198-1400

[e-mail:](#)

Responsável Técnico: Débora R. Gomes - CRF/SC 15.162

Registro ANVISA nº: 80343590007

Atenção - produto não estéril. Esterilizar antes do uso

Atenção - produto de uso medico-hospitalar deve ser utilizado apenas por profissional especializado

Atenção - nº. De lote, série, data de fabricação e prazo de validade: veja rotulagem do produto

Atenção - ler atentamente todas as instruções antes da utilização;

Observar todas as advertências, precauções e cuidados especiais mencionadas nestas instruções;

A não observação das mesmas poderá ocasionar complicações ao paciente / profissional da saúde

Seção

Página

Informações Gerais	02
Índice.....	03
A –Introdução	04
B–Simbologias e Sinalizações	04
C–Descrição e Indicação de Uso	05
C.1 – Descrição do Produto	05
C.2–Indicação de Uso do Produto	07
D –Especificações	10
D.1 – Especificação Técnica - Comercial	10
E –Orientações para o Uso Correto e Seguro	11
E.1 –Precauções, Advertências e Cuidados Especiais	12
E.2 – ContraIndicações	14
E.3–Instruções de Uso do Produto	14
E.4 - Instruções Gerais de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	18
F–Armazenamento e Transporte.....	22
G –Prazo de Validade	22
H–Descartado Produto.....	22
I–Manutenção e Assistência Técnica	23
I.1–Manutenção Preventiva.....	23
I.2–Manutenção Autônoma.....	23
J–Garantida Qualidade.....	24
K–Embalagem e Apresentação Comercial	27

A - INTRODUÇÃO

Parabéns, você acaba de adquirir sua **Ótica MARLEXVISION**. Como qualquer outro produto de nossa linha de fabricação este produto é resultado de anos de experiência em engenharia de produtos e modernas técnicas de manufatura. Construído sob altos padrões de qualidade e tecnologia, temos a certeza de que este equipamento poderá atender todas as suas necessidades, com segurança e eficácia.







Todas as instruções necessárias para o uso seguro e eficaz do produto estão contidas neste manual. Por esta razão, antes de utilizar o seu equipamento pela primeira vez, leia atentamente esta documentação.

Observe atentamente todas as informações constantes neste manual, pois assim você estará assegurando o bom funcionamento do seu equipamento, o prolongamento de sua vida útil e principalmente a segurança do paciente.

A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA ., através da sua divisão de assistência técnica, poderá oferecer serviços de qualidade, bastando para isso que o equipamento seja enviado à nossa empresa.

A MB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA . se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos e espera que, você cliente, possa desfrutar do uso de seu equipamento com sucesso por muitos anos.

B – SIMBOLOGIAS E SINALIZAÇÕES

	Atenção! Ver Instruções de uso		Endoscópio
	Ponto de equalização de potência		Terminal de aterramento de proteção
	Corrente alternada		Descarte seletivo de equipamentos eletroeletrônicos. Referência a diretiva europeia 2002/96/EC

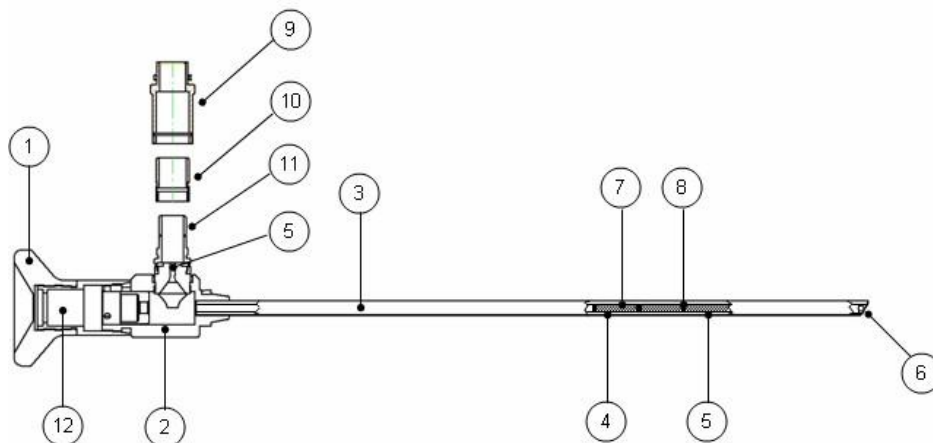
	Selo de Conformidade Compulsória INMETRO Identificação da Certificação no âmbito do SBAC Segurança Elétrica NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997; NBR IEC 60601-1-2:2006 e NBR IEC 60601-2-18:2002 ou Equivalentes da IEC.
---	--

C – DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

C.1 DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

A Ótica MarlexxVision é um produto médico indicado para uso em procedimentos endoscópicos e em outras intervenções no campo de cirurgias minimamente invasivas.

PARTES DO PRODUTO



1 – Ocular com janela (Eye piece)

7 – Lentes cilíndricas (Rod lens)

2 – Corpo – Espaçadores (spacers)

3 – Tubo externo (haste)

9 – Adaptador para padrão MARLEXBRASIL-ST

4 – Tubo Interno (Eixo tubular p/ lentes cilíndricas)

10 – Adaptador para padrão MARLEXBRASIL-

WD 5 – Feixe de fibra óptica (guia de luz)

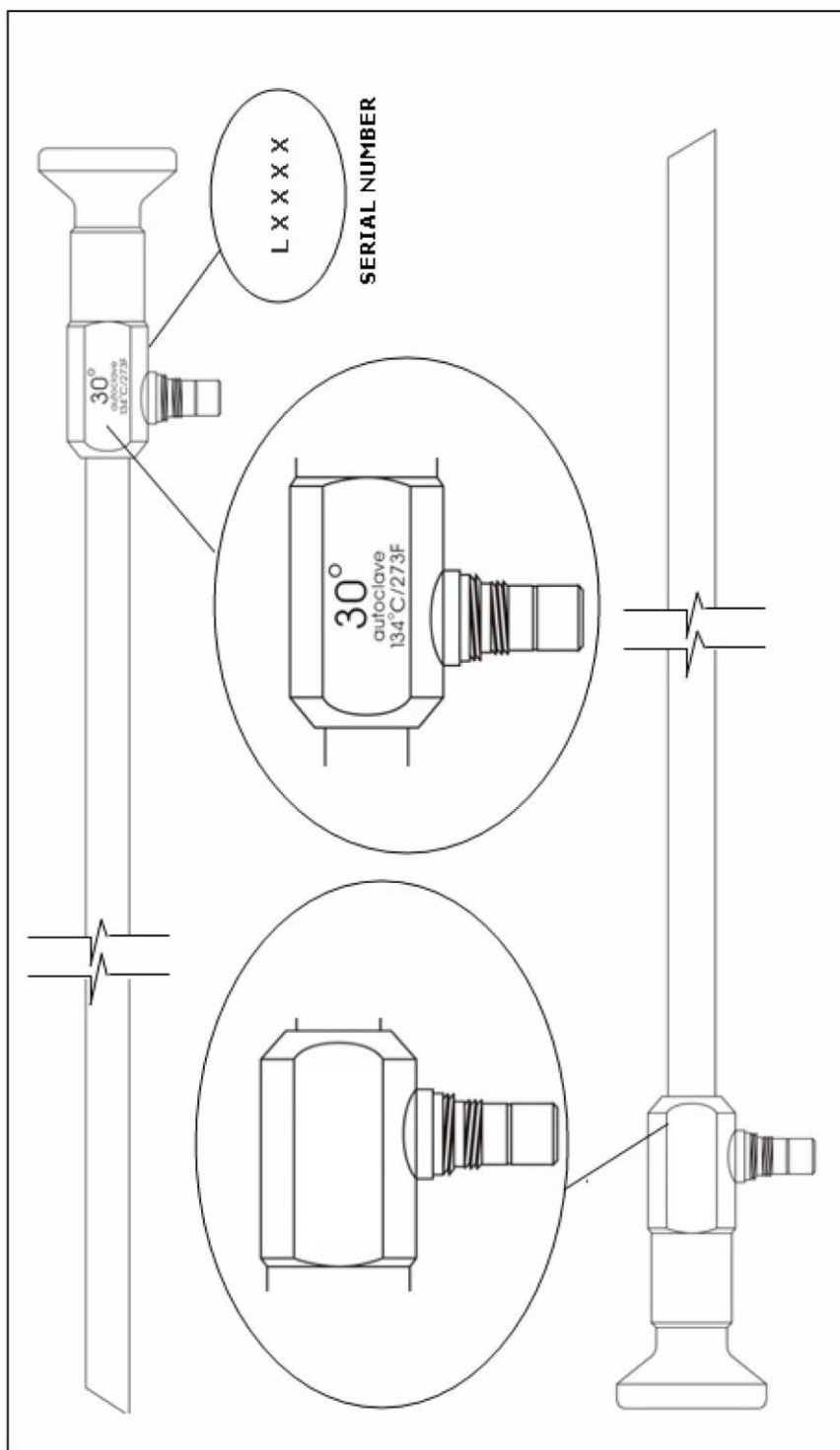
11 – Poste de Luz padrão MARLEXBRASIL-AC

6 – Lente Objetiva (lente da ponta distal)

12 – Lente Ocular

COMPOSIÇÃO: O endoscópio rígido é basicamente composto de um corpo e dois tubos concêntricos em aço inoxidável biocompatível. Entre os tubos é montado o 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. O produto também é caracterizado por sua ocular (Item 1 da figura acima), construída em polímero termoplástico de auto desempenho, alta resistência e estabilidade, atóxico, auto-extinguível e biocompatível.

MARCAÇÕES EXTERNAS DO PRODUTO



ATENÇÃO - as marcações de número de série ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser adulteradas e/ou removidas, sob pena de exclusão do termo de garantia

C.2 INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

O Endoscópio Rígido é um produto médico, indicado para uso em procedimentos endoscópicos e em outras intervenções no campo de cirurgias minimamente invasivas. Nas tabelas a seguir, cada modelo está associado a um ou mais procedimentos endoscópicos.

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB691900	69mm	1,9mm	0°
MB691930			30°
MB1021900	102mm		0°
MB1021930			30°
MB1871900	187,5mm		0°
MB1871930			30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB2602000	260mm	2,0mm	0°
MB2602012			12°
MB2602030			30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB0982400	98mm	2,4mm	0°
MB0982430			30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB0502700	50mm	2,7mm	0°
MB0502730			30°
MB1102700	110mm		0°
MB1102730			30°
MB1102745			45°
MB1102770			70°
MB1412700	141mm		0°
MB1412730			30°
MB1412745			45°
MB1412770			70°
MB1752700			0°

MB1752730	175mm	30°
MB1752745		45°
MB1752770		70°
MB1872700		0°
MB1872730	187,5mm	30°
MB1872770		70°
MB2672730	267,5mm	30°
MB3002700	300mm	0°
MB3022700		0°
MB3022712	302mm	12°
MB3022730		30°
MB3022770		70°
MB3102725	310mm	25°
MB3112700		0°
MB3112730	311mm	30°
MB3112770		70°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB3022900	302mm	2,9mm	0°
MB3022912			12°
MB3022930			30°
MB3022970			70°
MB3032900	303mm		0°
MB3032930			30°
MB3652900	365mm		0°
MB3652930			30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB1100300	110mm	3,0mm	0°
MB1100330			30°
MB1100345			45°
MB1100370			70°
MB3000300	300mm		0°
MB3000330			30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB3803300	380mm	3,3mm	0°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
------------	-------------	----------	-----------------

MB0500400			0°
MB0500430	50mm		30°
MB1400400			0°
MB1400430			30°
MB1400445	140mm		45°
MB1400470			70°
MB1410400			0°
MB1410430	141mm		30°
MB1420400			0°
MB1420430	142mm		30°
MB1470470	147mm		70°
MB1480430	148mm		30°
MB1600400			0°
MB1600430	160mm		30°
MB1600445			45°
MB1600470			70°
MB1700400		4,0mm	0°
MB1700425	170mm		25°
MB1700430			30°
MB1750400			0°
MB1750430			30°
MB1750445	175mm		45°
MB1750470			70°
MB1750490			90°
MB1770470	177mm		70°
MB2800400			0°
MB2800412	280mm		12°
MB2810430	281,6mm		30°
MB2830470	283mm		70°
MB2920400			0°
MB2920412			12°
MB2920430	292mm		30°
MB2920470			70°
MB2980400			0°
MB2980425	298mm		25°
MB3020400			0°
MB3020412			12°
MB3020430	302mm		30°
MB3020470			70°
MB3030412			12°
MB3030470	303mm		70°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB0404300	40mm		0°
MB1754300	175mm		0°

MB3024300		4,3mm	0°
MB3024312	302mm		12°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB3000500	300mm	5,0mm	0°
MB3000530			30°
MB3000545			45°
MB3000570			70°
MB3600500	360mm		0°
MB3600530			30°
MB3600545			45°
MB4500500	450mm		0°
MB4500530		30°	

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB3105500	310mm	5,5mm	0°
MB3105530			30°
MB3105545			45°
MB4905500	490mm		0°
MB4905530			30°
MB5055500	505mm		0°
MB5055530			30°
MB5305500			0°
MB5305530	530mm		30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB1885870	188mm	5,8mm	70°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB3006500	300mm	6,5mm	0°
MB3006530			30°
MB3006545			45°
MB3106500	310mm		0°
MB3106530			30°
MB3506500	350mm		0°
MB3506530			30°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de
------------	-------------	----------	-----------

			Visão
MB1837270	183mm	7,2mm	70°
MB1837290			90°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB1900870	190mm	8,0mm	70°

FAMILIA MB	Comprimento	Diâmetro	Ângulo de Visão
MB1901070	190mm	10mm	70°
MB1901090			90°
MB2001070	200mm		70°
MB2001090			90°
MB2101000	210mm		0°
MB2101030			30°
MB2681000	268mm		0°
MB3101000	310mm		0°
MB3101030			30°
MB3101045			45°
MB3181000	318,5mm		0°
MB3181030			30°
MB3181045			45°
MB4501000	450mm		0°
MB4501030			30°
MB4501045			45°
MB5401000	540mm		0°
MB5401030			30°
MB5401045			45°

PRODUTOS COMPATÍVES

Esta família de produto foi ensaiada em laboratório e certificada pelo OCP credenciado pelo INMETRO, de acordo com as normas de segurança vigentes.

Os produtos da família da Ótica MarlexVision são compatíveis com:

Fontes de Luz Halógena – Marca **MARLEXBRASIL**

Cabos de Luz – Marca **MARLEXBRASIL**

Fontes de Luz Xenon – Marca **MARLEXBRASIL**

Processador de Imagem – Marca **MARLEXBRASIL**

Sob o aspecto de compatibilidade das conexões, o endoscópio rígido somente é conectado ao cabo de luz e a micro câmera. Todas as conexões padronizadas pela MARLEXBRASIL, estão em conformidade com a norma DIN 58105 Parte 1 e 2. São elas:

- **Padrões de conexões de luz:** MARLEXBRASIL AC ; MARLEXBRASIL ST; MARLEXBRASILWD;
- **Padrões de conexões de vídeo:** Eye Piece MARLEXBRASIL DIN 58105.

ATENÇÃO - produtos compatíveis deverão ser adquiridos à parte, com registro próprio na anvisa e estão em conformidade com as normas internacionais de segurança: IEC 60601 – 1 ; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-18, bem como em conformidade a norma de conexões para endoscopia, DIN 58105 parte 1 E 2.

D – ESPECIFICAÇÕES

D.1 – ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - COMERCIAL

A família da **Ótica MarlexVision** está especificada de acordo com a tabela:

MB 098 24 00

MB = família de produtos = endoscópio rígido

098 = 98mm comprimento

24 = 2,4mm diâmetro externo do tubo

00 = 0° ângulo de visão

CARACTERÍSTICAS SEMELHANTES DOS MODELOS

Os endoscópios rígidos possuem a mesma base de projeto e construção, mesma classe, mesma finalidade, modo de uso e mesma composição.

CARACTERÍSTICAS DIFERENTES DOS MODELOS

Os endoscópios rígidos têm como diferenças básicas seu dimensional e ângulo de visão, a fim de atenderem as várias necessidades de aplicação e uso. Essas diferenças são irrelevantes no que diz respeito à segurança e eficácia do produto, no entanto, a MARLEXBRASIL controla cada combinação através de um código interno único.

E – ORIENTAÇÕES PARA USO CORRETO E SEGURO

O profissional médico habilitado em endoscopia ou vídeo cirurgia deverá observar estas instruções a fim de assegurar o uso correto e seguro deste produto.

ATENÇÃO - esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica qualificados e habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas

ATENÇÃO – as instruções aqui contidas não constituem referência alguma à técnicas de diagnósticos, técnicas terapêuticas ou mesmo técnicas cirúrgicas

ATENÇÃO - a cada reutilização certifique-se de que o equipamento está devidamente limpo, desinfetado e esterilizado

ATENÇÃO - A cada reutilização do equipamento verifique antes se o mesmo está em condições de uso. Caso seja notada alguma anomalia não prossiga com o procedimento médico. Neste caso, entre em contato

Com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica

ATENÇÃO - Durante o uso, caso seja notada alguma anomalia ou perda de função, consulte os manuais dos equipamentos inseridos na configuração da sala. Se persistir o problema não prossiga com o

Procedimento médico. Neste caso entre em contato com nosso departamento de suporte ao cliente / assistência técnica

ATENÇÃO Antes de cada uso certifique-se de que o endoscópio rígido esteja com sua ponta distal preservada e atraumática, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o endoscópio deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente

ATENÇÃO - Antes de cada uso certifique-se de que quaisquer acessórios utilizados endoscopicamente estejam em condições de uso, especialmente com suas arestas preservadas e atraumáticas, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o acessório em questão deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente

E.1 - PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS

- Esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica qualificados e habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas;
- O endoscópio é um equipamento muito delicado, por essa razão deve-se tomar o máximo cuidado no processo de armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques, quedas e colisões mecânicas, prejudicando assim, a sua funcionalidade e provocando danos ao mesmo;
- Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, desinfecção e esterilização a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando assim, a sua funcionalidade;
- O manuseio deve ser feito sempre pela ocular e/ou corpo do endoscópio. Ao manusear segurando pelo tubo externo (haste) o risco de danificar o equipamento é altíssimo, especialmente os mais delgados;
- Não flexione o endoscópio. Essa prática provoca danos ao sistema óptico.
- Nunca utilize o equipamento como alavanca. Essa prática provoca danos ao sistema óptico;
- Evite ao máximo o contato da ponta distal (objetiva) com superfícies duras. O mesmo vale para a ocular;
- Sempre que possível, mantenha a ponta distal, a ocular e o poste de luz prÓtica MarlexVisionegidos;
- Se for utilizar o produto com outros assessórios, como bainhas, camisas ou cânulas, tenha muito cuidado ao conectar os mesmos ao endoscópio, especialmente atente ao alinhamento entre eles. Se desalinhados podem riscar a objetiva ou provocar flexão do tubo externo (haste);

- A cada reutilização do equipamento verifique antes se o mesmo está em condições de uso. Caso seja nÓtica MarlexVisionada alguma anomalia não prossiga com o procedimento médico. Neste caso, entre em contato com nosso departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica;
- Durante o uso, caso seja nÓtica MarlexVisionada alguma anomalia ou perda de função, consulte os manuais dos equipamentos inseridos na configuração da sala. Se persistir o problema não prossiga com o procedimento médico. Neste caso entre em contato com nosso departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica;
- Antes de cada uso certifique-se de que o endoscópio rígido esteja com sua ponta distal preservada. A ponta distal deve ser atraumática, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências. Caso seja nÓtica MarlexVisionada alguma anomalia deste tipo o endoscópio deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente;
- Antes de cada uso certifique-se de que quaisquer acessórios utilizados endoscopicamente estejam em condições de uso, especialmente com suas arestas preservadas e atraumáticas, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências. Caso seja nÓtica MarlexVisionada alguma anomalia deste tipo o acessório em questão deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente;
- A cada reutilização certifique-se de que o equipamento está devidamente limpo, desinfetado e esterilizado;
- Nunca utilize graxa ou óleo, de qualquer natureza, para limpeza ou lubrificação de quaisquer partes do equipamento;
- Quando em uso, não olhe diretamente na ponta distal ou mesmo na extremidade do cabo de luz desconectado. Isso pode provocar danos à visão;
- Evite manter ponta distal em contato direto e contínuo com tecido ou pele do paciente. Essa prática pode provocar queimaduras;
- Ajuste a intensidade luminosa da fonte de luz ao mínimo necessário salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão, a fim de evitar temperaturas mais elevadas e desnecessárias da ponta distal e na conexão com o cabo de luz;
- A embalagem deve ser armazenada de modo que a sua rÓtica MarlexVisionulagem, contendo os dados do fabricante não seja danificada durante a vida útil do produto;
- As instalações das salas devem cumprir com exigências mínimas de segurança, de acordo com as normas em vigor;
- Se não habilitado não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com conseqüente exclusão do termo de garantia;
- Os endoscópios rígidos da Ótica MarlexVision não estabelecem conexão e não são destinados ao uso conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta freqüência utilizados endoscopicamente;
- Os endoscópios rígidos da Ótica MarlexVision não estabelecem conexão e não são destinados ao uso conjunto com equipamentos a laser utilizados endoscopicamente;
- As marcações de número de série ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser alteradas.

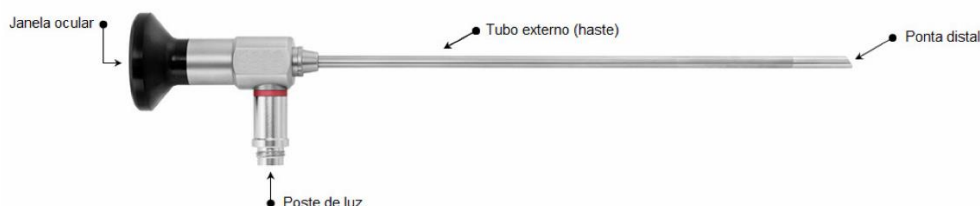
E.2 – CONTRA INDICAÇÕES

Não há nenhuma contra indicação absoluta conhecida ao uso dos endoscópios rígidos para o uso pretendido.

E.3 – INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO

- Desembale o produto e certifique-se de que o mesmo está preservado e íntegro;
- Faça o controle de luz, imagem e alinhamento da haste. São 4 (quatro) os pontos de inspeção. Estes pontos devem estar livres de sujeira, marcas, riscos ou quaisquer danos evidentes;



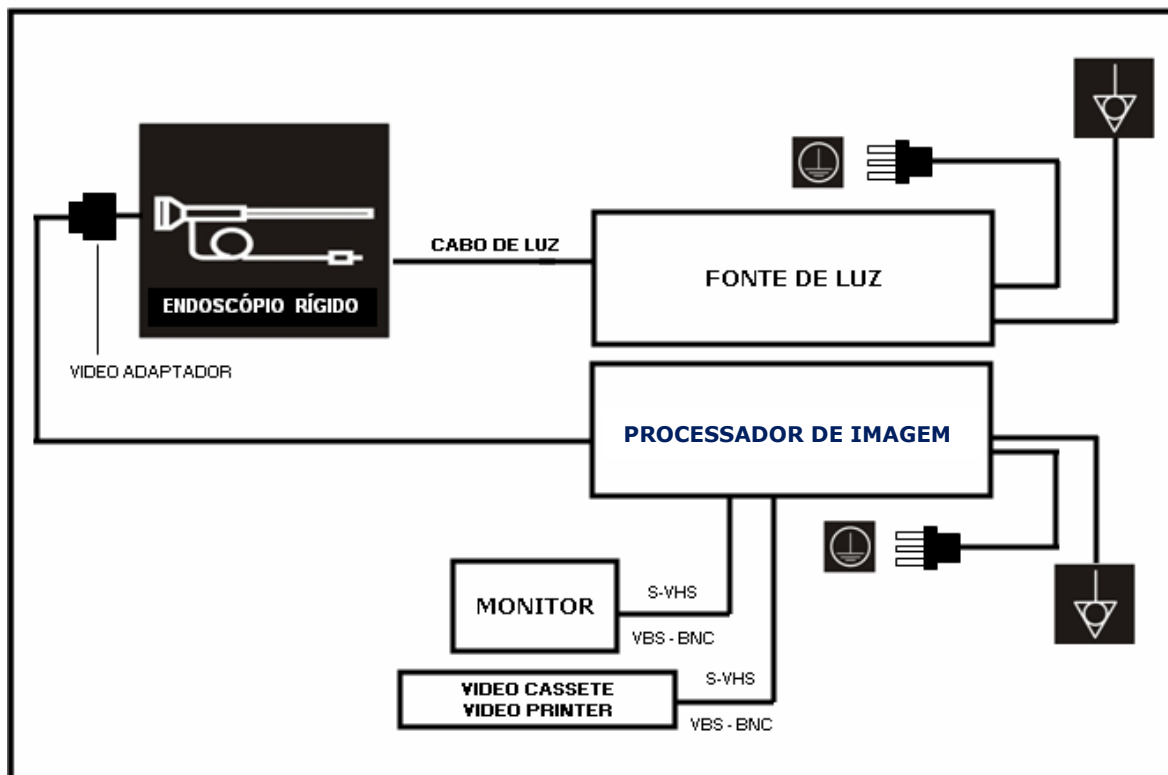
- Para executar o controle de qualidade de imagem recomenda-se girar o endoscópio lentamente enquanto se olha através dele. A imagem não deve sofrer distorções;
- Para executar o controle de luz direcione a ponta distal a uma fonte de luz qualquer (por exemplo: luz da sala ou luz do dia) e verifique se há pontos negros no poste de luz. Pontos negros indicam existência de fibras ópticas partidas, entretanto, algumas fibras partidas não significam necessariamente que a transmissão de luz esteja prejudicada.

ATENÇÃO – não flexione o endoscópio. Essa prática provoca danos ao sistema óptico

ATENÇÃO - EVITE AO MÁXIMO O CONTATO DA PONTA DISTAL (OBJETIVA) COM SUPERFÍCIES DURAS. O MESMO VALE PARA AOCULAR

INSTALAÇÃO DO ENDOSCÓPIO RÍGIDO

- Os endoscópios não são fornecidos esterilizados, portanto antes de utilizar pela primeira vez, proceder conforme instruções gerais de limpeza, desinfecção e esterelização (seção E), desta instrução;
- Efetue a conexão do endoscópio ao seu sistema de endoscopia. Veja o exemplo a seguir de uma configuração típica:



ATENÇÃO – o endoscópio rígido não estabelece conexão ativa com o paciente, no entanto, os equipamentos utilizados na configuração de instalação típica aqui descrita deverão estar em conformidade com as normas internacionais de segurança: IEC 60601 – 1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-18 e deverão estar devidamente registrados na Anvisa

ATENÇÃO – certifique-se de que a tomada da rede elétrica esteja devidamente aterrada e que tenha capacidade superior a dos equipamentos do sistema. Utilize produtos certificados e registrados pela anvisa

ATENÇÃO - as instalações das salas devem cumprir com exigências mínimas de segurança, de acordo com as normas em vigor

ATENÇÃO – os endoscópios rígidos da **Ótica MarlexVision** não estabelecem conexão e não são destinados ao uso conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência utilizados endoscopicamente

ATENÇÃO - os endoscópios rígidos da **Ótica MarlexVision** não estabelecem conexão e não são destinados ao uso conjunto com equipamentos a laser utilizados endoscopicamente

- Com o sistema conectado e alimentado, verifique se a ponta do endoscópio está iluminada;

ATENÇÃO - não olhe diretamente na ponta distal. Isso pode causar lesões a visão

- Siga o procedimento de diagnóstico, terapia ou cirurgia específico para sua aplicação.

ATENÇÃO - esse equipamento deve ser utilizado somente por médicos ou profissionais de assistência médica qualificados e habilitados. A segurança do produto não pode ser garantida

a não ser que este seja utilizado por pessoas com conhecimentos sobre técnicas apropriadas

ATENÇÃO - quando em uso, não olhe diretamente na ponta distal ou mesmo na Extremidade do cabo de luz desconectado. Isso pode provocar danos à visão

ATENÇÃO - evite manter ponta distal em contato direto e contínuo com tecido ou pele do paciente. Essa prática pode provocar queimaduras

ATENÇÃO - ajuste a intensidade luminosa da fonte de luz ao mínimo necessário salvaguardando a iluminação ideal do campo de visão, a fim de evitar temperaturas mais elevadas e desnecessárias da ponta distal e na conexão com o cabo de luz

ATENÇÃO - se for utilizar o produto com outros acessórios, como bainhas, camisas ou cânulas, tenha muito cuidado ao conectar os mesmos ao endoscópio, especialmente atente ao alinhamento entre eles. Se desalinhados podem riscar a objetiva ou provocar flexão do tubo Externo (haste)

ATENÇÃO - antes de cada uso certifique-se de que o endoscópio rígido esteja com sua ponta distal preservada e atraumática, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o endoscópio deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente

ATENÇÃO - antes de cada uso certifique-se de que quaisquer acessórios utilizados endoscopicamente estejam em condições de uso, especialmente com suas arestas preservadas e atraumáticas, ou seja, sem arestas cortantes, afiadas, ásperas ou com saliências. Caso seja notada alguma anomalia deste tipo o acessório em questão deverá ser substituído imediatamente por outro em condições de uso. Perigo de lesão grave ao paciente

ATENÇÃO - o manuseio deve ser feito sempre pela ocular e/ou corpo do endoscópio. Ao manusear segurando pelo tubo externo (haste) o risco de danificar o equipamento é altíssimo, especialmente os mais delgados

ATENÇÃO - não flexione o endoscópio. Essa prática provoca danos ao sistema óptico

ATENÇÃO - nunca utilize o equipamento como alavanca. Essa prática provoca danos ao sistema óptico

E.4 – INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

ATENÇÃO - produto não estéril. Esterilizar antes do uso

ATENÇÃO - os equipamentos e produtos de limpeza, desinfecção e esterilização devem ser adquiridos à parte. A escolha de qual produto ou processo utilizar é de responsabilidade de quem os utiliza. Consulte a legislação local vigente

ATENÇÃO - deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, desinfecção e esterilização a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando assim, a sua funcionalidade

ATENÇÃO - o manuseio deve ser feito sempre pela ocular e/ou corpo do endoscópio. Ao manusear segurando pelo tubo externo (haste) o risco de danificar o equipamento é altíssimo, especialmente os mais delgados

ATENÇÃO - não flexione o endoscópio. Essa prática provoca danos ao sistema óptico

ATENÇÃO - evite ao máximo o contato da ponta distal (objetiva) com superfícies duras. O mesmo vale para a ocular

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O endoscópio rígido deverá passar pelo processo de limpeza, desinfecção e esterilização antes de sua utilização ou reutilização. Deve ser lavado, preferencialmente com água DDD (deionizada, desmineralizada ou destilada) e escovado com escova de cerdas macias não abrasivas, logo após seu uso. Para limpeza recomenda-se o uso de detergente com alta capacidade de remoção de resíduos orgânicos. A combinação de material orgânico com soluções desinfetantes à base de glutaraldeídos promove a cristalização dos compostos orgânicos gerando placas muito rígida. Em consequência de seu acúmulo, especialmente em suas conexões, podem-se criar condições para oxidações localizadas. Por esta razão, o uso de detergentes enzimáticos não espumosos e temperaturas de banho entre 40°C e não superiores a 60°C, são de suma importância. A utilização de substâncias ácidas ou alcalinas para limpeza e desinfecção pode causar deterioração devido à oxidação. Por essa razão deve-se utilizar substâncias com pH mais neutro possível (pH neutro=7). Para o último enxágue recomenda-se a utilização de água esterilizada. A secagem do produto deve ser feita por completo a fim de evitar uma recontaminação, oxidação.

MÉTODO DE LIMPEZA RECOMENDADO

Pré-Lavagem, lavagem e enxague:

- Desmonte todos os conectores e acessórios acoplados;
- Molhe o equipamento por alguns minutos com água morna e detergente enzimático de pH neutro apropriado para provocar o amolecimento e a remoção de detritos biológicos;
- Lave o produto de preferência com água morna e detergente enzimático de pH neutro apropriado e com uma escova de cerdas macias e não abrasivas. **Atenção às partes e superfícies ópticas;**
- Utilize água DDD (deionizada, desmineralizada ou destilada) durante o processo de pré-lavagem e lavagem;
- Para o enxágue final utilize preferencialmente água esterilizada;
- Deixe o produto secar por completo a fim de evitar uma recontaminação e oxidação.

ATENÇÃO - não utilize equipamentos de limpeza ultra-sônicos. Essa prática pode causar danos ao sistema óptico

DESINFECÇÃO QUÍMICA

Os endoscópios da família **MarlexVision** foram funcionalmente testados e aprovados para a

utilização de métodos de desinfecção química.

Solução desinfetante indicada: Ácido Peracético a 0,2%.

SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E LEGISLAÇÃO VIGENTE

ESTERILIZAÇÃO

Após a execução da limpeza e desinfecção o endoscópio deve ser esterilizado. Os métodos / processos de esterilização compatíveis com o equipamento estão listados a seguir.

ATENÇÃO - a esterilização não substitui a limpeza. A esterilização não será atingida se o equipamento estiver sujo

ATENÇÃO - os modelo que tenham gravados em seu corpo a marca autoclave 134°C / 273°F, podem ser esterilizadas pelo processo de autoclave

ESTERILIZAÇÃO PELO PROCESSO STERIS

Os endoscópios da família **MarlexVision** foram funcionalmente testados e aprovados para a utilização do processo de esterilização STERIS.

SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E LEGISLAÇÃO VIGENTE

ESTERILIZAÇÃO PELO PROCESSO STERRAD

Os endoscópios da família **MarlexVision** foram funcionalmente testados e aprovados para a utilização do processo de ciclo completo de STERRAD.

SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE DO SISTEMA E LEGISLAÇÃO VIGENTE

ESTERILIZAÇÃO POR ETO

Os endoscópios da família **MarlexVision** foram funcionalmente testados e aprovados para a utilização do processo de ETO de esterilização.

SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE DO SISTEMA E LEGISLAÇÃO VIGENTE

ESTERILIZAÇÃO POR CICLO AUTOCLAVE

Os modelos que tenham gravados em seu corpo a marcação autoclave 134°C/273°F, podem ser autoclavados. Siga a sequencia abaixo e o manual do fabricante da autoclave.

- Limpe e desinfete o endoscópio de acordo com instruções descritas anteriormente;
- Utilize dispositivos como caixas de esterilizações apropriadas que imobilizem o endoscópio durante o processo e não permitam a troca de calor por condução do endoscópio com outras partes metálicas;
- Durante o processo de esterilização não permita que haja o contato ou a troca de calor por condução com outros produtos ou outras partes metálicas;

- Utilize água destilada no processo de obtenção de vapor;
- Utilize o ciclo rápido de 134°C x ~ 2,0 Kgf/cm² ou o ciclo longo de 121°C x ~ 1 Kgf/cm².
- Não mergulhe ou enxague o endoscópio com água ou com qualquer outro líquido a fim de acelerar o processo de arrefecimento do mesmo.



SIGA AS INSTRUÇÕES DO FABRICANTE E LEGISLAÇÃO VIGENTE

ATENÇÃO - o equipamento é compatível para esterilização em ciclo rápido de 134°C x ~ 2,0 kgf/cm² ou o ciclo longo de 121°C x ~ 1 kgf/cm². Consulte a legislação local vigente.

ATENÇÃO - nunca realize o arrefecimento forçado do endoscópio após sua esterização. Risco de danos sérios ao produto

ATENÇÃO - mesmo endoscópios autoclaváveis podem sofrer danos durante este processo de esterilização caso os parâmetros de temperatura, pressão e tempo de ciclo não sejam respeitados. É de suma importância que a autoclave passe por procedimentos de manutenção, calibração e validação dos parâmetros de esterilização

F – ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

É indicado que o produto seja transportado em sua embalagem original, mantida a temperatura ambiente, livre de umidade e protegido contra raios ultravioletas e choques mecânicos. Siga todas as instruções referentes a manuseio do equipamento contidas na seção E.1 deste manual.

G – PRAZO DE VALIDADE

Indeterminado

H – DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto, após sua ineficácia, deve ser feito conforme as Boas Práticas Hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamentos eletro- eletrônicos vigentes no país, estado e município de utilização.



I – MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A MARLEXPBRASIL reserva-se o direito prestar serviços de manutenção e assistência técnica em seus produtos dentro do prazo de garantia. Qualquer problema existente deve ser comunicado ao

departamento de Suporte ao Cliente / Assistência Técnica pelos telefones +55 49 3198-1400 ou pelo e-mail

ATENÇÃO - as instruções aqui contidas são destinadas a pessoal técnico habilitado e instruído a efetuar reparos em equipamentos desta natureza

ATENÇÃO - se não habilitado não tente desmontar, alterar ou reparar o equipamento. Esse procedimento poderá causar lesões ao paciente, profissional e/ou causar sérios danos ao produto, com conseqüente exclusão do termo de garantia

I.1 - MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva não é imprescindível, no entanto, revisões periódicas são recomendadas com objetivo de aumentar a vida útil e a durabilidade do equipamento, bem como, garantir a sua segurança e eficácia.

Freqüência recomendada: a cada 1 ano.

I.2 - MANUTENÇÃO AUTONOMA

Algumas intervenções podem ser realizadas por pessoal de departamento técnico ou de engenharia clínica. Esse procedimento é chamado de manutenção autônoma que, para essa família de produto em específico, resume-se única e exclusivamente a limpeza periódica de 3 (três) pontos a saber:



Caso a imagem esteja inadequada, limpe estes pontos utilizando hastes flexíveis de algodão (Ótica MarlexVision) embebidas em álcool isopropílico para retirar possíveis manchas ou resíduos existentes. Outras intervenções de manutenção corretiva devem ser feitas em laboratório especializado, por pessoas habilitadas e qualificadas para esta prática.

ATENÇÃO - não flexione o endoscópio. Essa prática provoca danos ao sistema óptico

ATENÇÃO - evite ao máximo o contato da ponta distal (objetiva) com superfícies duras. O mesmo vale para aocular

J-GARANTIDA QUALIDADE

A MARLEXBRASIL mantém um programa de controle de qualidade abrangente, de múltiplas fases, que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação (recebimento, processo e produto acabado), garantindo que o produto seja consistentemente seguro e eficaz.

Cada item recebe uma identificação única denominada “código interno” e cada Ótica MarlexVision é inspecionado pelo departamento de controle de qualidade antes que seja aceito para o estoque de matéria prima, processo ou produto acabado. Todos os **Ótica MarlexVision** são inspecionados e rastreados desde a compra até a destinação final, de acordo com procedimentos e especificações.

O controle de qualidade em processo assegura que cada etapa da produção esteja em conformidade com as especificações, incluindo inspeções visuais e testes funcionais.

Todos os registros e documentações dos produtos são emitidos e mantidos, a fim de garantir que cada **Ótica MarlexVision** do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque de produto acabado.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que as mesmas sejam realizadas de acordo com os procedimentos elaborados, aprovados e efetivados, em conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade de cada equipamento **MarlexVision**, desde a matéria prima utilizada até a expedição e distribuição do produto acabado. Todos os produtos são devidamente identificados no próprio corpo da peça, de acordo com sua forma anatômica, onde recebem a identificação do número de série (serial number). Por meio deste número é possível saber todo histórico do produto (Ótica MarlexVisione, data de fabricação, modelo, componentes empregados, etc). Outras formas de rastreabilidade também são previstas, tais como, pelo número de Ótica MarlexVisiona fiscal de venda e/ou pelo código do produto.

ATENÇÃO - as marcações de número de série ou de qualquer identificação dos dispositivos vindas de fábrica não devem ser adulteradas e/ou removidas, sob pena de exclusão do termo de garantia

ATENÇÃO - diante das características físicas limitadas do produto, que impossibilitam a fixação da etiqueta indelével contendo os dados do fabricante, é imprescindível a manutenção em estoque, por Parte do usuário, da embalagem do produto, visto que, na mesma se encontram todos os dados do fabricante e do produto necessários para a sua plena rastreabilidade

ATENÇÃO - a embalagem deve ser armazenada de modo que a sua rotulagem, contendo os dados do fabricante, não seja danificada durante a vida útil do produto

TERMO DE GARANTIA

Esse produto foi projetado, fabricado, testado, inspecionado e embalado dentro de rigorosos padrões de tecnologia e qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e atende a todos os requisitos de segurança das normas NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006

e NBR IEC 60601-2-18:2002, garantindo que o produto seja seguro e eficaz. Confiando nesses padrões, a MARLEXBRASIL garante o produto por um período de 1 (um) ano contra defeitos de fabricação comprovados. O prazo de garantia será contado a partir da data de aquisição do produto, conforme nÓtica MarlexVisiona fiscal de compra.

A reparação ou substituição do produto defeituoso será precedida de uma análise do mesmo a ser realizada pela MARLEXBRASIL.

A garantia aqui prevista consistirá, exclusivamente, na reparação do produto. Caso o produto não possa ser reparado e nenhuma exclusão de garantia seja caracterizada pelo nosso corpo técnico, será feita a substituição do produto por outro igual ou equivalente, sem ônus ao cliente.

O cliente pessoa jurídica deverá encaminhar o produto defeituoso com nota fiscal de troca em garantia.

Para clientes pessoa física, o produto defeituoso deverá ser encaminhado com a nota fiscal de compra.

A MARLEXBRASIL não se responsabilizará por extravios ou danos causados ao produto enviado para análise, por embalagem, armazenagem ou transporte que não garantam a integridade física do produto.

EXCLUSÃO DO TERMO DE GARANTIA

- Violação ou uso inadequado do produto;
- Danos causados por acidentes naturais, tais como: inundações, incêndios, raios, terremotos, etc;
- Queda ou choques mecânicos;
- Desgastes naturais de partes e peças;
- Utilizaçã de procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização diferentes dos aqui especificados;
- Condições ambientais ou instalação indevida fora das especificações do produto;
- Transporte e/ou armazenagem do produto em condições adversas;
- Desrespeito a qualquer instrução contida neste documento.

K – EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os endoscópios rígidos da série ÓTICA MARLEXVISION são fornecidos em embalagem NÃO ESTÉRIL, acomodadas berços de EPE / EVA, acondicionadas em caixas de papelão para transporte, contendo 01 unidade.

Documentos acompanhantes:

- Manual do usuário (Instruções de uso).