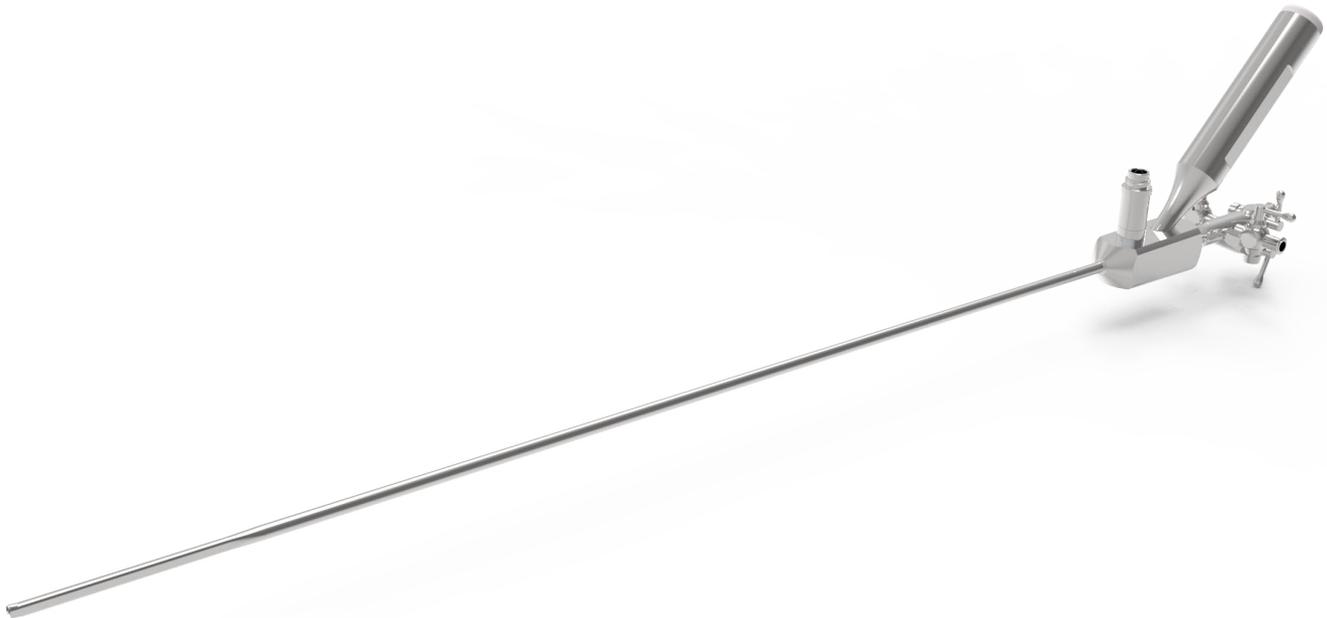


MANUAL DE INSTRUÇÕES



ENDOSCÓPIO RÍGIDO NANOVISION

803 297 290 10

Nota: Guarde o Manual de Instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

Sumário

INFORMAÇÕES.....	3
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	3
INSTRUÇÕES.....	3
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.....	4
COMPOSIÇÃO DO PRODUTO.....	5
INDICAÇÃO DE USO.....	5
DIAGRAMA DE FUNCIONAMENTO.....	6
ADVERTÊNCIAS.....	6
INSTRUÇÃO DE LIMPEZA.....	8
ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....	Erro! Indicador não definido.
LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE.....	Erro! Indicador não definido.1

INFORMAÇÕES

NOME COMERCIAL: ENDOSCÓPIO RÍGIDO NANOVISION

NOME TÉCNICO: NANOVISION

MARCA: RUSSER

Este Manual contém informações importantes sobre o uso seguro deste equipamento. O manual descreve o equipamento, recomendações, informações para o uso e cuidados com o equipamento.

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. 

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Endoscópio Rígido Nanovision deve ser guardado em sua embalagem original. O Produto deve ser mantido em temperatura ambiente, livre de umidade, protegido contra raios ultravioletas e de choques mecânicos. Para um armazenamento seguro o equipamento deve ser armazenado em locais secos e limpos, onde não seja suscetível a impactos e quedas.

Para o transporte seguro, o equipamento deve ser transportado em locais limpos, secos, sem excesso de luz e dentro da temperatura ambiente. O transporte deve ser feito de modo adequado em sua embalagem original, evitando quedas e possíveis danos.

INSTRUÇÕES

Este manual de instruções tem a finalidade de fornecer informações necessárias para a instalação e utilização correta do equipamento. O mesmo não tem por finalidade descrever como um procedimento cirúrgico deve ser realizado, ou instruir ao iniciante determinada técnica adequada ou quaisquer aspectos médicos relacionados ao uso do equipamento.

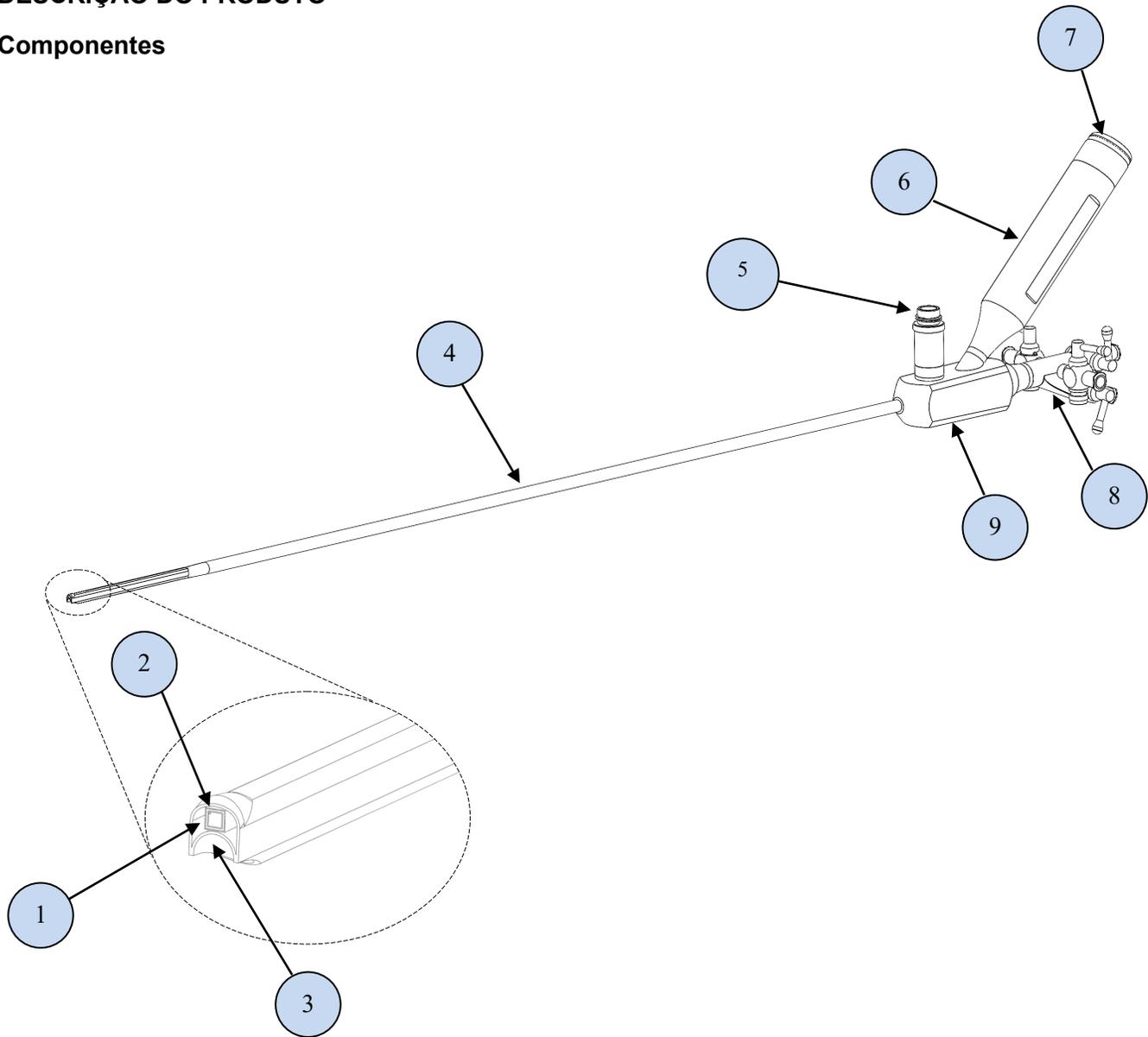
Recomendamos que leia cuidadosamente este manual de instruções antes de usar o equipamento, ele contém especificações e informações necessárias que o ajudarão a manusear o produto com segurança e eficácia. Todas as características técnicas e de funcionamento, estão descritas de forma de fácil compreensão e entendimento.

Em caso de dúvida sobre qualquer informação contida neste manual, entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da Russer.

NOTA: Guarde o manual de instruções em lugar seguro e de fácil acesso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Componentes



1. Iluminação Fibra Óptica;

2. Microcâmera;

3. Canal de Trabalho;

4. Haste Rígida;

5. Conexão Cabo de Fibra Óptica;

6. Empunhadura protetora da placa;

7. Conector do cabo;

8. Ponte de 4 Canais;

9. Corpo;

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

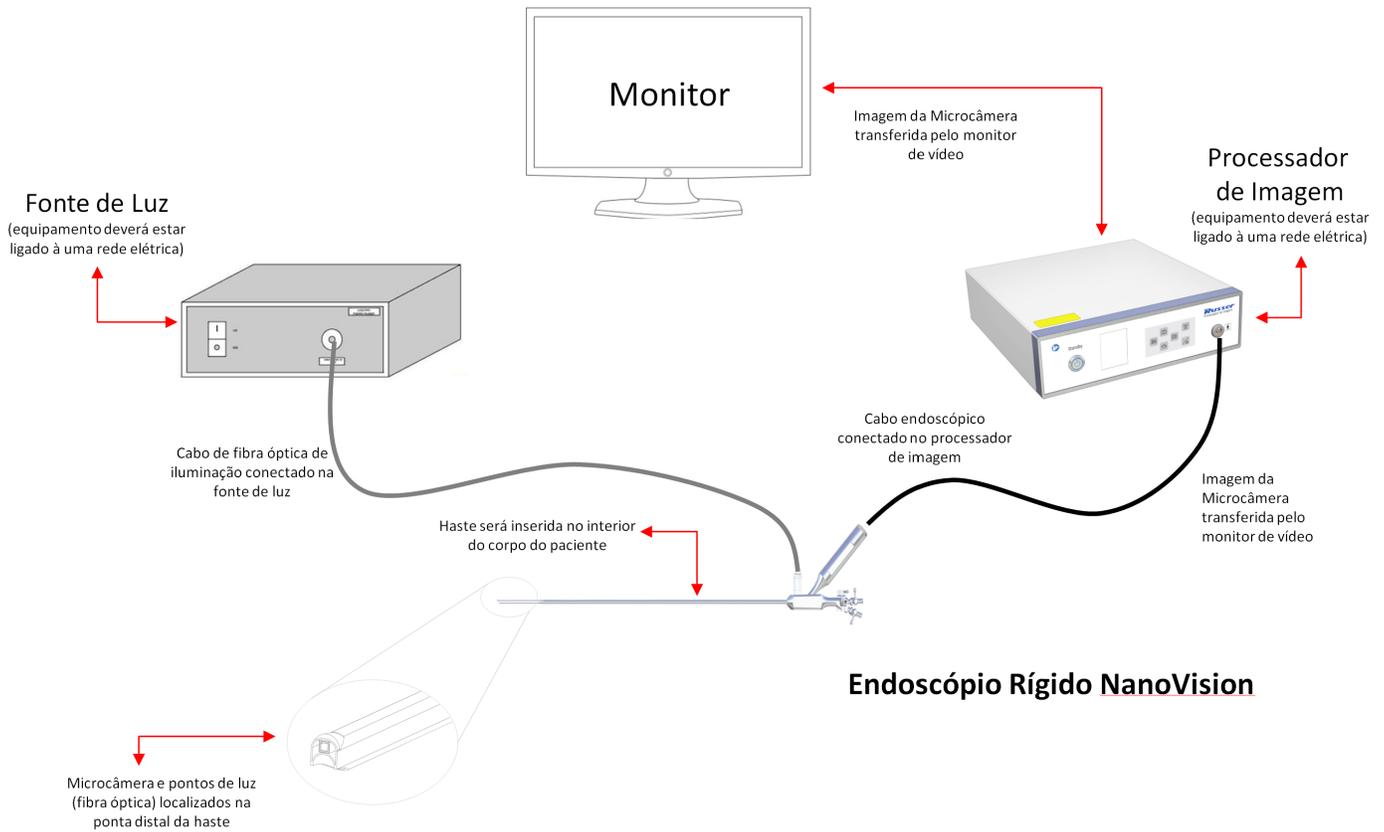
O produto é confeccionado em todo seu corpo em aço inox 304, possibilitando uma fácil limpeza. Sua haste em aço inox 304, que em cuja extremidade interior, terá uma microcâmera, que proporcionará ao médico visualização do interior do paciente. O dispositivo tem um canal de trabalho, que possibilita ao médico inserção de instrumentos de cirurgia ou irrigação.

- ✓ Iluminação Fibra Óptica: Tubo em Aço Inox 304 Polido com Fibra Óptica de Iluminação Quatzo
- ✓ Microcâmera: Componente Eletrônico
- ✓ Canal de Trabalho: Tubo em Aço Inox 304
- ✓ Haste Rígida: Tubo em Aço Inox 304
- ✓ Empunhadura protetora da placa: Aço Inox 304
- ✓ Conector do cabo: Componente Eletrônico
- ✓ Ponte de 4 Canais: Aço Inox 304
- ✓ Corpo: Aço Inox 304
- ✓ Conexão Cabo de Fibra Óptica: Aço Inox 304

INDICAÇÃO DE USO

O Endoscópio Rígido Nanovision destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos treinados. O dispositivo é indicado para ser utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de vídeo e um monitor de vídeo (processador de imagem). A imagem do interior do paciente será transmitida ao processador de imagem que por sua vez será transmitida ao monitor, possibilitando ao médico visualizar no monitor o interior do paciente.

DIAGRAMA DE FUNCIONAMENTO



ADVERTÊNCIAS

- 1) Leia com atenção este manual antes de abrir a embalagem.
- 2) A ponta do equipamento é frágil a danos mecânicos. Manuseie com cuidado.
- 3) O uso incorreto deste produto poderá causar ferimentos ao paciente e ao operador.
- 4) Qualquer procedimento cirúrgico que exija o uso deste produto deverá ser realizado por pessoa treinada e informada quanto ao uso deste produto.
- 5) Não use instrumentos danificados ou que não são destinados ao uso com o produto.
- 6) O dispositivo não tem alimentação independente (baterias internas carregáveis ou não).
- 7) O dispositivo só terá seu funcionamento adequado, se conectado corretamente a um equipamento de processamento de vídeo.

- 8) A luz emitida da ponta do equipamento é intensa, e pode causar danos aos olhos, pele do usuário ou ao paciente. Nunca olhe diretamente para luz emitida, pois pode ocasionar danos aos olhos. Adicionalmente, a luz emitida poderá aumentar a temperatura. Não toque na superfície e nem use em pacientes sem adequada irrigação.
- 9) Não utilizar se o cabo de conexão estiver danificado.
- 10) Não use dispositivos eletro cirúrgicos no canal de trabalho.
- 11) Limpe e desinfecte o produto, antes de colocá-lo no estojo.
- 12) Não use gás assistido a laser em conjunto com fibra laser usada com este dispositivo para evitar embolismo aéreo.
- 13) Use com cuidado quando usado em conjunto com gás explosivo.
- 14) Usar com cuidado quando este dispositivo for usado em conjunto com equipamento laser ou dispositivos de bomba de irrigação. A energia refletida do laser poderá causar dano térmico no Endoscópio Rígido Nanovision e potencial dano nos olhos.
- 15) Inspeccionar visualmente o dispositivo antes da reutilização. Se for detectado corrosão, não utilizar o dispositivo.
- 16) O canal de trabalho e irrigação, devem estar totalmente limpos e sem obstrução antes da reutilização. Não use o dispositivo, caso apresentar qualquer obstrução no canal.
- 17) Não reutilizar o dispositivo caso o mesmo apresente danos ou falhas de operação.
- 18) Nunca dobre ou force o movimento de flexão do eixo de inserção; apesar de ser rígido, danos podem ocorrer.
- 19) Produto comercializado não estéril. Esterilizar antes do uso.



ESTE APARELHO NÃO É INDICADO PARA USO EM AMBIENTES COM VAPORES POTENCIALMENTE INFLAMÁVEIS OU EXPLOSIVOS, POR EXEMPLO, MISTURAS ANESTÉSICAS OU ÓXIDO NITROSO.

Produto Médico-Hospitalar. Não estéril. Reutilizável. Esterilizar antes do uso. Conforme Instruções.

Não há peças ou partes dentro do equipamento que possam ser manipuladas pelo usuário, jamais abra o equipamento.

O Equipamento em hipótese alguma deve ser modificado sem expressa autorização do Fabricante.

INSTRUÇÃO DE LIMPEZA

O Endoscópio Rígido Nanovision é fornecido **não esterilizado**. É necessária a esterilização do equipamento para a proteção do usuário e paciente. Após a utilização o equipamento deve ser limpo de imediato respeitando os procedimentos abaixo:

1. Remova todos acessórios conectados ao Endoscópio Rígido Nanovision como: cabo de iluminação, fibras lasers, pinças, fio guias, etc.
2. Submergir o dispositivo em solução misturada de detergente enzimático e água, por 10 minutos. Utilizar uma seringa para aspirar possíveis bolhas de ar do canal de trabalho.
3. Limpe e remova todo tipo de material orgânico do dispositivo, utilizando escovas macias e apropriadas para limpeza de equipamentos hospitalares. Limpar o canal de trabalho cuidadosamente, para não correr risco de danificar o dispositivo.
4. Após remoção de todos os detritos, repetir os passos 3 e 4, tendo certeza de aspirar e remover bolhas de ar do canal de trabalho e mergulhar por mais 10 minutos o dispositivo na mistura enzimática.
5. Após limpeza completa, o dispositivo deve ser secado, para isso segure-o por no mínimo 15 segundos verticalmente, com a ponta virada para baixo, a fim de escorrer toda água.
6. Injetar álcool isopropílico 70-99% com uma seringa, através do canal de trabalho. Mantê-lo na posição vertical, conforme passo 6, por 30 segundos. Evitar contato do álcool com a parte externa do eixo de inserção.
7. Utilizar ar comprimido para finalizar a secagem do canal de trabalho.

DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

O Endoscópio Rígido Nanovision, pode ser submetido a desinfecção de alto nível, desde que seguido padrões normativos nacionais. Para este processo a Russer recomenda o uso dos seguintes fluídos: Cidex OPA Johnson ® e Dióxido de Cloro. O tempo de imersão e forma de uso, bem como os procedimentos de segurança pessoal, devem ser seguidos conforme recomendação do fabricante.

MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO

O Endoscópio Rígido Nanovision pode ser submetido apenas aos seguintes métodos de esterilização:

➤ Peróxido de Hidrogênio:

- Sterrad, ciclos: “Advanced - 100NX System” e “DUO - NX System”;
- Steris, ciclo: “Flexible cycle - V-PRO maX & V-PRO maX 2 Sterilizer, V-PRO 60 & V-PRO s2 Sterilizer”;

➤ ETO.

A duração do ciclo de esterilização, forma de uso, bem como os procedimentos de segurança pessoal, devem ser seguidos conforme recomendação do fabricante do sistema de esterilização utilizado, portanto consulte o manual de instruções de cada um dos sistemas de esterilização para informações mais detalhadas.

NÃO AUTOCLAVAR ESTE DISPOSITIVO.



O Endoscópio Rígido Nanovision é um dispositivo médico de alta precisão e com componentes delicados. O processo de autoclavagem pode causar dano permanentemente ao dispositivo.

UTILIZAÇÃO DE LUBRIFICANTE

Recomenda-se a utilização de lubrificantes solúveis em água.

Não é recomendado a utilização de lubrificantes à base de molibdênio, pois poderá acarretar reações químicas adversas entre partículas do molibdênio e o peróxido de hidrogênio nos processos de esterilização.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Endoscópio Rígido Nanovision deve ser armazenado em sua respectiva caixa original ou em uma bandeja de esterilização. Em ambos os casos, devem ser armazenados em locais seguros, a fim de evitar quedas ou danos no dispositivo.

MODELOS PARA FABRICAÇÃO

MODELO	DIÂMETRO (mm)	COMPRIMENTO (mm)
R-ERNV 10 1.0 @ R-ERNV 70 20	1.0 @ 20	100 @ 700

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A RUSSEBRASIL não fornece suas peças originais para outros fabricantes de equipamentos médicos ou para empresas de reparação. Assim sendo, somente a RUSSEBRASIL e seus representantes por ela autorizada podem executar serviços de reparação com componentes originais e garantir as especificações técnicas de fábrica e a segurança do equipamento.

Importante: Para a proteção e segurança de todos os envolvidos, tanto do hospital quanto dos funcionários da Russer, os equipamentos ou partes dos sistemas enviados para a reparação devem ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados. A RUSSEBRASIL reserva o direito de devolver ao remetente os equipamentos contaminados.

TERMOS DE GARANTIA

Serviço de Garantia Limitada

O período de garantia é de 12 (doze) meses, já inclusa a garantia legal, de acordo com o que estiver marcado em

sua etiqueta de número de série, contados a partir da data da primeira aquisição do produto, conforme nota fiscal de compra.

A Russer Brasil garante que seus Produtos e componentes internos estão livres de defeitos de material ou fabricação em condições normais de uso durante o período de Garantia Limitada. Se durante o período de Garantia Limitada, este produto deixar de funcionar em condições normais de utilização e assistência, por defeito de fabricação ou material, o Fabricante poderá optar entre reparar ou substituir o produto de acordo com os termos e condições aqui estipulados.

O Fabricante reserva-se o direito de cobrar despesas administrativas se o produto apresentado para reparo não se encontrar ao abrigo das garantias nas condições abaixo indicadas:

Condições:

- 1.A garantia só é válida se o produto estiver acompanhado da Nota Fiscal de Compra, sem rasuras ou alterações, emitida em favor do primeiro comprador, especificando a data de compra e o número de série do equipamento.
- 2.Se o Fabricante reparar ou substituir o Produto, o produto reparado ou substituído continuará garantido pelo tempo restante do período da garantia original ou por noventa (90) dias a contar da data de reparação, consoante o período de tempo que for mais longo. Eventuais substituições poderão ser feitas através de unidades remanufaturadas, de funcionalidade equivalente. As partes ou componentes que venha a ser substituído serão de propriedade do Fabricante.
- 3.Esta Garantia Limitada não cobre qualquer avaria do Produto devido a desgaste natural e/ou quebra por utilização inadequada, incluindo, mas não se limitando à utilização que ultrapasse a forma normal e habitual, de acordo com as instruções da Russer Brasil relativas à utilização e manutenção do Produto.
- 4.Esta garantia também não cobre falhas do produto devido a acidente, modificação, calibração ou afinação, catástrofes naturais ou danos resultantes de líquidos, umidade ou temperaturas excessivas, voltagens inespecíficas, mau uso ou utilização em desacordo com o manual de instruções, tentativa de reparo ou violação de lacres por pessoal não autorizado pela Russer Brasil.
- 5.Esta garantia não abrange falhas ou defeitos causados por utilização de acessórios ou outros dispositivos periféricos que não sejam os acessórios originais, destinados ao uso específico com o equipamento.
- 6.Não são dadas quaisquer outras garantias explícitas, que por escrito e/ou oralmente, que para além desta garantia limitada dada por escrito. Todas as garantias implícitas, mesmo sem limitação às garantias implícitas ou à comerciabilidade ou adequação a uma determinada utilização, estão limitadas à duração desta garantia limitada.**

Maiores informações sobre os serviços de Garantia podem ser obtidas através do Suporte Técnico do Fabricante.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADES

O Serviço de Garantia não inclui o conserto de falhas causadas por:

- Manuseio inadequado do equipamento fora das especificações pré-informadas pelo Fabricante.
- Defeitos causados por falta de manutenção, limpeza ou manuseio inadequada.
- Compete somente ao departamento técnico autorizado pelo Fabricante investigar a não conformidade às especificações de qualquer produto distribuído e apresentar o laudo técnico aos interessados.
- Esta limitação de Garantia não se aplica a reclamações a danos materiais, pessoais ou a terceiros, inclusive lucros cessantes, danos acidentais ou quaisquer outras modalidades de perdas ou danos.
- A Responsabilidade da Russer Brasil por eventuais danos de qualquer natureza será limitada à reposição do Produto.

ATENÇÃO! PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO. 

NÃO AUTOCLAVAR ESTE DISPOSITIVO. 

Responsável Legal: Juan Ruben Calbucoy Oliarte

Responsável Técnico: Carlos Roberto Weffort - CREA-SP 0601559401

Registro ANVISA nº: 803 297 290 10

Fabricado e distribuído por:

Russer Brasil Ltda.

Rua Antônia Martins Luiz, Nº 589 – Distrito Industrial João Narezzi – Indaiatuba – SP

SAC: Serviço de atendimento ao consumidor – 0800 17 00 07.