



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 08 – 06/01/2017

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351658930201445	1.2 Número do Cadastro do Produto 10302860252
1.3 Código do Assunto da Petição 8088	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: H. STRATTNER & CIA LTDA.			
2.2 Nome Fantasia:			
2.3 Endereço: RUA RICARDO MACHADO Nº 904 - SÃO CRISTÓVÃO			
2.4 Cidade: RIO DE JANEIRO		2.5 UF: RJ	2.6 CEP: 20921-270
2.7 DDD: 21	2.8 Telefone: 21211300	2.9 DDD: 21	2.10 FAX: 21211399
2.11 E-Mail: registro@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 1030286		2.13 CNPJ: 33250713000162	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.strattner.com.br			

2.15 Responsável Técnico: Zorionária Santos Luciano Ferreira Barboza	2.16 N° do Conselho de Classe: CREA/RJ 2013138303 CREA/RJ 1982102691
2.17 Responsável Legal: Zorionária Santos	

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1511110
3.1.3 Regra de classificação: 10	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: VÍDEO ENDOSCÓPIO KARL STORZ	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): 11278V; 11278VU; 11278VSK; 11272VN; 11272VNU; 8401K; 8401H; 8401KXC-1; 10972SP; 10972SPS; 13304CS; 11272V; 11272VK; 11272VU; 11272VUK; 11161VK; 121200C; 121200K; 121200M; 8402XS; 11101VN; 11101CM; 11101CMM; 11278VK; 11278VUK; 11101CMK; 11272VNI; 11272VNIU; 11278VS; 11278VSUK; 11292VSK; 11292VSUK; 11292V; 11292VK; 11292VU; 26614AA; 26613AA; 13912NKS; 13912NKS-X; 13924HNKS; 13925HNKS; 11302BDXK; 11302BDX; 13800NKS; 13801NKS; 13802NKS; 13803NKS; 13804NKS; 13805NKS; 13806NKS; 13807NKS; 13808NKS; 13880NKS; 13881NKS; 13882NKS; 13900NKS; 13901NKS; 13902NKS; 13903NKS; 13904NKS; 13905NKS; 13906NKS; 13907NKS; 13910NKS; 13911NKS; 13800NKS-U; 13801NKS-U; 13803NKS-U; 13804NKS-U; 13806NKS-U; 13807NKS-U; 13808NKS-U; 11900AN; 11900BN; 13820NKS; 13821NKS; 13885NKS; 13924NKS; 13925NKS; 11301BNXK; 8401KXC; 8401HX; 8401DXC; 8401GXC; 8401AX-1; 8401AXC-1; 8401BX-1; 8401BXC-1; 8401DXC-1; 8401GXC-1; 8401HX-1; 8401HXP; 8402XSB; 11101VNS; 13924HNKS-X; 26614BA; 121210; 11101VNK; 11272VNIK; 11272VNIUK; 11272VNK; 11272VNUK; 11900ANK; 11900BNK; 13800NKSK; 13803NKSK; 13804NKSK; 13805NKSK; 13806NKSK; 13807NKSK; 13808NKSK; 13820NKSK; 13821NKSK; 13880NKSK; 13881NKSK; 13882NKSK; 13885NKSK; 13900NKSK; 13901NKSK; 13904NKSK; 13906NKSK; 13907NKSK; 13910NKSK; 13911NKSK; 13912NKSK; 13924HNKSK; 13924NKSK; 13925HNKSK; 13925NKSK; 121210K; 11292VPK; 11292VP; 11292VPUK; 11292VPU.	

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento)

Partes: 10479B; 20213070; 13991SSV; 13991SV; 13991RV; 13991SRV; 11301CB1; 11301CE1; 13991SAV; 13991LV; 11900AV; 11900VA.

Acessórios: 13991AS; 13991PS; 13991SS; 13991YS; 13670SP; 11900AZ; 11900AS; 860015A; 11301CD1; 487KSV; 8401YZ; 487VE; 13991CL; 13991CR; 13991CS; 11025E; 11025XE; 13991CK; 11301HH; 11301BM; 11900ASE; 22200078; 13272B; 13272; 11301CFX; 39105A; 39105B; 11272AE; 135004; 135004-01; 135003; 135003-01; 121320K; 121320; 11014YK; 11014Y.

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O produto é fornecido e acondicionado numa maleta de material plástico resistente e com o logotipo do fabricante (KARL STORZ), cujo interior é composto de espuma absorvedora de impactos, que contém geometricamente os volumes específicos para acondicionamento de todos os componentes e/ou acessórios do equipamento.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

www.strattner.com.br/manual

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O Vídeo Endoscópio destina-se a observação e a documentação de diagnósticos e/ou cirurgias, que se façam necessários no organismo humano, podendo ser aplicada à utilização de acessórios que facilitem a manipulação de tecidos e órgãos. Estes produtos não podem ser utilizados para fins diferentes daqueles a que se destinam.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Para o funcionamento do vídeo endoscópio é necessária a utilização de um processador de imagem.

No caso dos processadores da KARL STORZ, estes possuem alimentação automática, podendo ser ligados desde 90 até 240 Volts, na frequência de 50 a 60 Hz.

A potência elétrica consumida não ultrapassa 50W. As imagens poderão ser processadas de maneira que funções especiais como congelamento, edição e gravações podem ser utilizadas durante a utilização.

Estes processadores podem ser fabricados exclusivamente para uso com os Vídeo Endoscópios ou alguns processadores disponíveis para microcâmeras da KARL STORZ poderão ser utilizados.

Dependendo do procedimento diagnóstico ou cirúrgico, o médico pode realizar uma injeção de ar ou uma irrigação/aspiração de líquidos, para limpeza da lente distal ou para a limpeza intra-corpórea. Esta função é operacionalizada através de dois botões localizados na peça de mão. Para a função de injeção de ar, o usuário poderá tanto utilizar o botão do vídeo endoscópio, como também o botão localizado na fonte de luz ou nos processadores dedicados ao produto, que

possuem compressores de ar.

Para a irrigação e aspiração de líquidos, o vídeo endoscópio deverá ser acoplado a uma bomba de fabricação dedicada a este ou em caráter emergencial em algumas bombas existentes mercado.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

O Vídeo Endoscópio tem como composição básica as fibras de iluminação, as partes eletroeletrônicas, componentes mecânicos e uma capa externa em material plástico, resistente às desinfecções rotineiras e compatível ao corpo humano, conforme relação a seguir:

- Master Bond EP42HT
- Radel R (Polyphenylsufone)
- POM-H (Delrin)
- Ultem Polyetherimide
- Borracha NBR (Acrylonitrile-butadieno)
- Ink

O produto possui uma manopla que movimenta a ponta distal para quatro direções distintas. As dimensões do produto podem variar desde diâmetros de 3,5 mm até 16 mm, como comprimentos de 1 a 4 metros.

O peso médio da unidade vídeo-endoscópica completa (Flexível + Processador) é de 4,5 Kgf. O limite da temperatura de trabalho é de 60°C, desta forma o vídeoendoscópio não poderá ser esterilizado/desinfetado em processos cuja temperatura ultrapasse a esta especificada.

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- Leigo Leigo com prescrição de profissional de saúde
 Profissional de saúde Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
 Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- Doméstico Hospital/Clínica
 Laboratório Clínico Serviço de Hemoterapia
 Consultório/Ambulatório Ambulância
 Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- Não se aplica.

O Vídeo Endoscópio KARL STORZ é compatível com os seguintes produtos:

Monitores KARL STORZ - Registro ANVISA: 80753460011
Microcâmera para Endoscopia - Registro ANVISA: 10302860145
Microcâmera KARL STORZ IMAGE 1 SPIES - Registro ANVISA: 10302860239
Microcâmera 3D KARL STORZ - Registro ANVISA: 10302860240
Microcâmera GI KARL STORZ - Registro ANVISA: 10302860241
Fonte de Luz Xenon para Endoscopia - Registro ANVISA: 10302860082
Fonte de Luz para Endoscopia - Registro ANVISA: 10302860174

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):	
<input checked="" type="checkbox"/> Adulto <input checked="" type="checkbox"/> Pediátrico <input type="checkbox"/> Neonatal	
3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
3.2.9 Informações sobre alarmes:	
<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto:	3.2.11 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	<p>Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:</p> <p>A desinfecção química para aplicação em pacientes só é recomendada para instrumentos que tenham contato apenas com mucosas, com pequenas feridas na pele ou que entrem pelas aberturas naturais do corpo não esterilizadas.</p> <p>A esterilização é preferível por uma questão de higiene.</p> <p>Todos os desvios dos parâmetros recomendados devem ser validados pelo utilizador.</p> <p>Antes da desinfecção, todas as peças do instrumento devem ser bem limpas e enxaguadas. Todas as peças dos vídeo endoscópios KARL STORZ podem ser desinfetadas quimicamente com uma solução desinfetante. Como solução desinfetante são indicados os produtos aprovados pela KARL STORZ especialmente para endoscópios.</p> <p>Esterilização a gás: A esterilização com formaldeído ou óxido de etileno não é agressiva, sendo por isso aconselhada.</p> <p>Nota: Para os processos de esterilização a gás é necessário respeitar as leis e diretivas nacionais de cada país.</p> <p>Cuidado: Caso vá esterilizar o instrumento, deve-se abrir todo o sistema colocando a capa preta nos apoios de compensação de pressão, para que esta fique garantida.</p> <p>Aviso: Antes de dar início à esterilização a gás, certifique-se de que o instrumento está bem seco, caso contrário a esterilização não é efetiva.</p> <p>Coloque o instrumento de forma segura sobre um filtro de esterilização.</p> <p>A esterilização a gás óxido de etileno foi validada de acordo com</p>

os seguintes parâmetros:

Mistura de gás EtO: HCFC*

Temperatura (°C): $54\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$

Umidade relativa do ar: $60 \pm 20\%$

Pressão (pb, kpa): 58 ... 70
(0,56 ... 0,7 bar/8 ... 10 psi)

Tempo de atuação: 120 min

Concentração de ETO: $600 \pm 30\text{ mg/L}$

* Mistura de gases constituída por 10% óxido de etileno e 90% clorotetrafluoroetano (HCFC-124; peso em percentagem).

Durante a esterilização a gás com óxido de etileno devido à absorção do gás pelas matérias-primas, os instrumentos devem ser arejados durante algum tempo:

a 20°C:

Telescópios: 24 h

Artigos de borracha: 7 dias

Vídeo endoscópios plásticos: 5 dias

a 42°C:

Telescópios: 18 h

Artigos de borracha: 4 dias

Vídeo endoscópios plásticos: 2 dias

a 55°C:

Telescópios: 12 h

Artigos de borracha: 3 dias

Vídeo endoscópios plásticos: 30 h

(tempo mínimo no caso de embalagens transparentes simples e uma duração de aplicação no paciente de mais de 30 minutos).

Os valores máximos permitidos (segundo 21 CFR 812.100; Jornal Oficial dos EUA, vol. 43, n.º 122 de 23 de Junho de 1978) para os resíduos após esterilização com ETO são os seguintes:

Óxido de etileno: 25 ppm*/250 ppm**

Cloridrina de etileno: 25 ppm*/250 ppm**

Etilenoglicol: 250 ppm*/5000 ppm**

** para instrumentos que entram em contato com pele e mucosas

* para instrumentos que entram em contato com sangue.

As indicações sobre a eficácia da esterilização em cada tipo de instrumento (em função do comprimento e do diâmetro dos lúmens) só podem ser dadas pelo fabricante do aparelho esterilizador.

	<p>Cuidado: As indicações referentes a limpeza, esterilização e armazenamento nas instruções “Limpeza, Esterilização e Conservação dos Instrumentos KARL STORZ” devem ser observadas.</p>
	<p>3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:</p> <p>VIDA ÚTIL INDETERMINÁVEL. RECOMENDA-SE MANUTENÇÕES PERIÓDICAS, UMA VEZ QUE PODEM CONTRIBUIR PARA LOCALIZAR POSSÍVEIS AVARIAS E AUMENTAR A SEGURANÇA E A DURABILIDADE DO APARELHO. VER MANUAL DO USUÁRIO.</p>
<p> Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.</p>	
<p>3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Não</p>	<p>3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:</p> <p>vezes</p> <p><input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados</p>
<p>3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?</p> <p>ANTES DA UTILIZAÇÃO.</p>	
<p>3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?</p> <p>O UTILIZADOR DO PRODUTO.</p>	
<p>3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?</p> <p>DOS MÉTODOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DESCRITOS NOS ITENS QUE SEGUEM.</p>	
<p>3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)</p> <p>Preparação para a limpeza:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A pré-limpeza do endoscópio é feita no próprio local do exame. A limpeza é feita na sala de preparação. Imediatamente após a utilização, limpe a sujidade maior (secreções etc.) da parte exterior do vídeo endoscópio. Para isso, utilize um pano descartável embebido em solução desinfetante ou então enxágue o vídeo endoscópio com água. Mergulhe a extremidade distal num recipiente contendo uma solução de limpeza e ative a aspiração para limpar o canal de trabalho. 2. Introduza a válvula de limpeza para o canal ar/água (não use esta válvula para o funcionamento normal!). 3. Assegure-se de que a garrafa de água está cheia (máx. a 2/3). Ligue a alimentação de ar (bomba). Agora a água e o ar tanto passam pelo canal de ar, como pelo canal de água. (Esta operação deve durar, pelo menos, 10 segundos). 4. Retire a ficha do vídeo e insira a capa vedante da ligação para o cabo do vídeo e aperte-a bem (consulte as instruções de uso). 	

Antes da limpeza, é aconselhável bombear o endoscópio com um máx. de 160 mmHG e só voltar a despressurizar quando terminar a limpeza ou a desinfecção.

5. Separe o aparelho da bomba e da fonte luminosa e mergulhe a válvula de limpeza na solução.

Processo de limpeza:

A limpeza só pode ser efetuada por pessoal formado e autorizado para o efeito. É preciso respeitar todas as disposições regulamentares relativas à segurança no trabalho (luvas, óculos de proteção, máscaras, vestuário etc).

Uma limpeza a fundo do endoscópio e de todos os acessórios após cada utilização garante um bom funcionamento e os melhores resultados de desinfecção ou esterilização (gás).

As diretivas e as recomendações gerais aplicáveis à preparação de instrumentos (por ex. RKI, ESGE/ESGENA) são para respeitar.

Cuidado: Antes de mergulhar o instrumento na solução desinfetante, verifique se o instrumento está estanque, pois o líquido que entrar pode causar danos.

Cuidado: Não autoclave o endoscópio nem os acessórios (exceto aqueles que tenham a indicação de que podem ser autoclavados, como é por exemplo, o caso das pinças).

Nota: O endoscópio deve ser limpo imediatamente após cada utilização. Se o material/os acessórios secar(em) no instrumento, o canal pode ficar parcial ou totalmente entupido. Uma limpeza a fundo é essencial para uma desinfecção e esterilização eficazes. Além disso, evitam-se coágulos/entupimentos e, por conseguinte, reparações e falhas no aparelho.

Devido à compatibilidade do material, para a pré-limpeza, deve dar-se preferência aos detergentes enzimáticos adequados. Da mesma forma, não podem ser usados produtos de limpeza que contenham óleos brancos (xilocaína).

Teste de estanqueidade:

Verifique da estanqueidade do endoscópio antes de o imergir.

1. Retire todas as válvulas.

2. Coloque a capa vedante na ligação para o cabo do vídeo e aperte-a bem (a junta de borracha azul tem de ser ligeiramente umedecida com óleo para instrumentos).

3. O tubo flexível de ligação do detector de fugas e o conector do detector no endoscópio devem estar secos! Fixe a capa do detector de fugas no conector do detector e rode-a 90° para a direita para a travar.

4. Bombeie o detector de fugas até atingir a pressão máxima de 160 mmHg. O casquilho de borracha na peça angular distal do endoscópio fica ligeiramente insuflado. (Se não for possível efetuar este teste, entre em contato com seu representante local ou com o fabricante).

5. Aguarde cinco minutos. Se a pressão de teste não descer mais de 10 mmHg, o aparelho está estanque e pode ser mergulhado. Nessa altura, pode iniciar a limpeza. Depois de terminada a

limpeza, carregue na alavanca vermelha na extremidade do detector de fugas para despressurizar o interior do instrumento.

(Antes de voltar a usar o detector de fugas, volte a colocar a alavanca vermelha na posição de partida.) A pressão de teste tem de baixar para 0. Retire o detector de fugas.

Nota: Ao insuflar, certifique-se de que a tecla vermelha de despressurização está bem fechada.

Se houver uma quebra de pressão, é porque o vídeo endoscópio tem fugas e não pode continuar a ser usado nem ser imerso. Nesse caso, envie o vídeo endoscópio esterilizado para reparação ou entre em contato com a KARL STORZ. Para efeitos de documentação, coloque um indicador de esterilização.

Aviso: Risco de infecção durante o envio.

Os instrumentos contaminados podem provocar doenças graves ou fatais durante o transporte ou a recepção. Antes do envio, esterilize o vídeo endoscópio a gás ou plasma, com a tampa de compensação de pressão colocada, e use película protetora própria para transporte.

Limpeza do módulo Albarran:

As seguintes peças podem ser limpas com um banho de ultra-sons :

- Módulo Albarran com cabo
- Guia do cabo Albarran
- Pinça de aperto
- Botão rotativo

Limpe cuidadosamente a extremidade distal do módulo Albarran com um escovilhão de cerdas macias.

Após o exame, enxagua-se com o tubo flexível de irrigação e limpa-se com o escovilhão de limpeza e com o produto de limpeza, a começar pela área proximal da carcaça.

Limpe o canal de trabalho com o escovilhão de limpeza e o produto de limpeza, a começar pela área proximal da carcaça. Antes de recolher a cabeça do escovilhão, que sobressai da extremidade distal, limpe-a com outro escovilhão ou com ar comprimido.

A seguir, seque os canais com ar comprimido.

Cuidado: A pressão pode chegar a um máximo de 50 kpa (0,5 2 bar/7,25 psi). Por esse motivo, a pistola de limpeza poderá ter de funcionar com um redutor de pressão.

Limpeza manual/desinfecção do vídeo endoscópio:

Respeite as regras universalmente reconhecidas, por exemplo, as diretrizes ESGENA ou as recomendações DEGEA/ RKI no que se refere a limpeza, desinfecção e esterilização, bem como as instruções do fabricante do produto de limpeza.

1. Desmonte as válvulas de pinças, de aspiração e de ar/água e mergulhe-as na solução.
2. Retire a ficha do vídeo e insira a capa vedante da ligação para o cabo do vídeo e aperte bem. Antes da limpeza, é aconselhável bombear o endoscópio com um máx. de 160 mm HG e só voltar a despressurizar quando terminar a limpeza ou a desinfecção.

3. Limpe cuidadosamente a caixa, a bacia, e o tubo flexível de alimentação com um pano que não largue pelos embebido num detergente enzimático (use um produto de limpeza ou um desinfetante autorizado de acordo com a lista de produtos químicos constante nas instruções de uso). Evite pancadas e puxões para não danificar a bacia. A seguir, enxágue cuidadosamente o endoscópio com água limpa.

Cuidado: Mergulhe as peças do aparelho só depois de o teste de estanqueidade ter revelado não haver fugas.

5. Introduza o escovilhão fornecido (confira no volume de entrega constante na instrução de uso) no canal de aspiração e empurre-o para a frente até ficar visível no canal de pinças. Antes de recolher a cabeça do escovilhão que sobressai da extremidade distal, limpe-a com outro escovilhão ou com ar comprimido.

Cuidado: O escovilhão pára no canal de pinças e não pode continuar a ser introduzido!

6. Em seguida, introduza o escovilhão pelo canal de biopsia até à extremidade distal da bacia.

Cuidado: No modelo 13800, o escovilhão mais fino 27651G serve para limpar o canal de biopsia; o escovilhão mais grosso 27651H destina-se exclusivamente à limpeza da bacia de alimentação.

7. Escove bem todo o canal de aspiração (partes da bacia e da alimentação) e o canal de biopsia.

8. Ligue o tubo flexível de irrigação Y em vez das válvulas ar/água e bombeie líquido de limpeza pelos canais com a ajuda de uma seringa. Depois enxágue com água limpa.

9. Una o tubo flexível do canal de limpeza ao canal de trabalho. Volte a ligar o endoscópio à bomba. Mergulhe a extremidade livre do tubo flexível de limpeza e a bacia na solução de limpeza. Aspire cerca de 100-200 cm de solução. Repita o processo de aspiração com água limpa para irrigação.

10. Mergulhe todo o instrumento na solução de limpeza. Esfregue com cuidado todas as superfícies exteriores. Verifique se, num espaço de 5 minutos, saem regularmente bolhas, pois isso significa que há fugas. Nesse caso, retire o aparelho e entre em contato com a KARL STORZ.

11. Limpe cuidadosamente a extremidade distal de toda a sujidade existente. Poderá ser necessário limpar a válvula ar/água com um escovilhão de cerdas macias para retirar a sujidade mais entranhada. Nunca retire partículas de sujidade do aparelho com uma agulha nem com um objeto afiado para não lhe causar danos graves.

12. Retire o aparelho da solução e enxague-o com água limpa (água desmineralizada/sem gérmens patogénicos).

13. Limpe cuidadosamente todas as válvulas com o escovilhão de limpeza e enxágue-as.

14. Depois da última etapa de limpeza, retire todo o endoscópio da solução. Seque bem todas as superfícies exteriores do endoscópio e os canais, de preferência com ar comprimido com um máx. de 0,5 bar/7,25 psi.

Cuidado: A pressão pode chegar a um máximo de 50 kpa (0,5 2 bar/7,25 psi). Por esse motivo, a pistola de limpeza poderá ter de funcionar com um redutor de pressão.

15. Limpe a lente distal e o ocular com um produto de limpeza de lentes ou com um cotonete embebido com álcool isopropílico a 70%. Durante o processo de limpeza, vire a lente distal no sentido contrário ao do canal de ar/água para que mais nenhuma partícula possa entrar nessa abertura.

No final dos trabalhos de limpeza, limpe os instrumentos utilizados, por exemplo, escovilhões, para que não fiquem resíduos, e desinfecte-os. Os escovilhões danificados não podem voltar a ser usados.

3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

Não é obrigatória uma manutenção preventiva. Contudo, manutenções regulares podem contribuir para detectar antecipadamente potenciais falhas, aumentando, assim, a segurança e a vida útil do instrumento. Pode solicitar os serviços de manutenção junto do seu representante local ou do fabricante.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

Não armazene o vídeo endoscópio num local em que fique exposto à luz direta do sol nem em locais cuja temperatura seja muito elevada.

Os vídeo endoscópios devem ser armazenados em panos esterilizados ou colocados em recipientes adequados segundo a norma EN868 e devem estar perfeitamente secos antes de serem armazenados.

A melhor maneira de armazenar os vídeo-endoscópios é pendurá-los na vertical com a extremidade distal virada para baixo.

O armazenamento deve ser em locais com valores normais de temperatura e de umidade do ar.

3.2.22 Condições para Transporte:

É aconselhável o cuidado com o transporte, pois impactos poderão provocar danos externos e/ou internos ao produto, comprometendo o seu funcionamento.

Deve-se utilizar, preferencialmente, a embalagem original para o transporte do produto. Eles devem ser guardados estendidos na horizontal ou na vertical.

Proteger o produto da ação direta dos raios solares e não armazená-lo em local excessivamente quente.

No transporte aéreo deve ser usado obrigatoriamente o conector para abrir os canais internos do vídeo endoscópio, equalizando as pressões interna e externa.

Condições de transporte:

Temperatura: de 0°C A 60°C

Umidade do ar: de 5% a 95% (umidade relativa sem condensação)

3.2.23 Condições para Operação:

Para melhores condições de operação do produto, recomenda-se a leitura e acompanhamento da Instrução de Uso.

3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Não aplicável.

3.2.25 Advertências/Precauções:

Avisos e advertências

Leia as instruções com atenção e cumpra-as estritamente. Os termos Aviso, Cuidado e Nota têm significados especiais. Sempre que surjam no manual de instruções, deve-se ler com atenção o texto que se segue, de forma a garantir a utilização segura e eficaz do instrumento. Para efeitos de destaque, os termos Aviso, Cuidado e Nota são também precedidos de um pictograma.

AVISO: O termo Aviso chama à atenção para um eventual perigo para o paciente ou para o médico. O desrespeito de um aviso pode ter como consequência ferimentos no paciente ou no médico.

CUIDADO: O termo Cuidado chama à atenção para determinadas medidas de manutenção e de segurança que devem ser tomadas, de forma a evitar danos no instrumento.

NOTA: As notas incluem informações especiais referentes à utilização do instrumento ou esclarecem informações importantes de segurança antes de usar o Vídeo Endoscópio.

Aviso: Leia atentamente as seguintes instruções de segurança antes de usar o Vídeo Endoscópio. Dessa forma, pode evitar ferimentos nos pacientes, no pessoal e em si próprio.

Aviso: Antes de cada utilização, verifique se o Vídeo Endoscópio funciona bem e se foi bem limpo, desinfetado e/ou esterilizado.

Aviso: Verifique se o Vídeo Endoscópio e o respetivo acessório estão em bom estado antes de cada utilização. Vídeo Endoscópios ou acessórios danificados não podem ser utilizados.

Aviso: A combinação de dispositivos médicos só pode ser considerada tecnicamente segura se

- estiver indicada como tal nos respetivos manuais de instruções ou
- a finalidade e as especificações de interface dos dispositivos utilizados na combinação o permitir.

Os manuais de instruções e especificações de interface dos dispositivos médicos usados em combinação têm de ser rigorosamente respeitados.

Aviso: O Vídeo Endoscópio é fornecido em estado não esterilizado e terá de ser limpo e desinfetado/esterilizado antes de o utilizar pela primeira vez e sempre antes de cada aplicação.

Aviso: A tampa de compensação de pressão tem de estar retirada da abertura de ventilação para:

- intervenções endoscópicas
- preparação manual/mecânica

Aviso: Utilize unicamente acessórios (sondas de guia, escovilhões de limpeza, etc.), que, de acordo com a finalidade, sejam adequados para a utilização com Vídeo Endoscópios e que podem ser operados em conformidade com as regras reconhecidas da técnica e da proteção no trabalho.

Aviso: Não podem entrar em contato com o Vídeo Endoscópio quaisquer componentes ou instrumentos condutores de corrente.

Aviso: O Vídeo Endoscópio não pode ser utilizado durante o descarregamento de um desfibrilador. Retire o Vídeo Endoscópio da área de operação antes do descarregamento.

Aviso: Existe o perigo de explosão ao empregar gases inflamáveis nas imediações do vídeo endoscópio.

O Vídeo Endoscópio não pode ser utilizado junto com meios inflamáveis ou combustíveis.

Aviso: A luz emitida através do endoscópio pode originar altas temperaturas na ponta do endoscópio.

Deve evitar-se imprescindivelmente o contato direto das superfícies emissoras de luz com o tecido durante um período de tempo, uma vez que pode provocar queimaduras.

Aviso: A tampa de compensação de pressão tem de estar montada na abertura de ventilação para:

- Esterilização por gás peróxido de hidrogénio
- Arejamento
- Envio

Aviso: As instruções “Limpeza, desinfeção, conservação e esterilização dos instrumentos KARL STORZ” têm de ser respeitadas.

Aviso: O Vídeo Endoscópio só pode ser reparado por pessoas autorizadas pela KARL STORZ. As reparações efetuadas por terceiros podem colocar em causa o funcionamento e a segurança, pelo que são estritamente proibidas. A KARL STORZ não assume qualquer garantia por Vídeo Endoscópios reparados por terceiros.

Aviso: Os danos no Vídeo Endoscópio e ferimentos do paciente e do utilizador devido ao manuseamento errado, não são cobertos pela garantia.

Aviso: Antes de realizar qualquer trabalho de manutenção e limpeza no Vídeo Endoscópio, é necessário tirar a ficha das unidades de alimentação da rede.

Aviso: Risco de infeção durante o envio! Os Vídeo Endoscópios contaminados podem provocar doenças graves ou fatais durante o transporte ou receção. Os Vídeo Endoscópios com defeito e tampa de compensação da pressão colocada devem ser desinfetados com pano e, se necessário, esterilizados antes do envio. Preencha o formulário de reparação.

Aviso: Se ocorrer alguma falha de funcionamento do Vídeo Endoscópio durante a aplicação no paciente, interrompa imediatamente o processo. Coloque a extremidade distal do Vídeo Endoscópio na posição neutra, não angulada e retire o vídeo endoscópio lenta e cuidadosamente do paciente.

Cuidado: Não guarde o Vídeo Endoscópio exposto à luz direta do sol ou em locais cuja temperatura seja elevada, para evitar danos no vídeo endoscópio.

Cuidado: Os Vídeo Endoscópios não podem ser esterilizados a vapor (autoclavados).

Cuidado: A temperatura máxima permitida para descontaminação, esterilização, transporte e armazenamento é de 65 °C.

Cuidado: Não choque com a extremidade distal do Vídeo Endoscópio contra objetos duros e nunca retire a sujidade com objetos pontiagudos.

Cuidado: Nunca deposite objetos pesados sobre o Vídeo Endoscópio.

Nota: A alternância constante entre diversos métodos de preparação representa uma sobrecarga considerável para os materiais e, como tal, deve ser evitada. Contudo, uma única mudança do processo de validação é inócua.

3.2.26 Contra Indicações:

Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

Não são conhecidas contra-indicações diretamente relacionadas ao produto. A utilização dos vídeo endoscópios será considerada contraindicada se, de acordo com a opinião de um médico experiente, tal aplicação puder representar um perigo para o paciente, por exemplo, em função do estado geral do paciente, ou se o método endoscópico, em si, estiver contra-indicado.

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

NBR IEC 60601-1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006 e NBR IEC 60601-2-18:2002.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): varia de acordo com o modelo.

Largura (mm): varia de acordo com o modelo.

Altura (mm): varia de acordo com o modelo.

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100 – 120 VAC / 60Hz, 200-240 VAC / 50 Hz

Corrente (A): 0.85-0.4 A

Potência (W): Não aplicável.

Requisitos de rede elétrica para instalação: Não aplicável.

Outros requisitos elétricos: Não aplicável.

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim **Não**

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Não aplicável.

Autonomia: Não aplicável.

Prazo em que deve ser trocada: Não aplicável.

Tempo necessário para carga máxima: Não aplicável.



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: Versão 2.0.0 – 05/2009.

Projeto: Versão 2.0.0 – 05/2009.

Software: Versão 00.

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de dúvidas, consulte o Departamento de Assistência Técnica do Fabricante ou o agente autorizado local.

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não aplicável

3.2.35 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 - Tuttlingen – Alemanha

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

KARL STORZ SE & Co. KG
Mittelstrasse 8
78532 – Tuttlingen – Alemanha

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) TÜV 13.0429 - VÁLIDO ATÉ: 01/09/2019
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): TÜV RHEINLAND DO BRASIL
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: NBR IEC 60601-1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006 e NBR IEC 60601-2-18:2002.
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: Versão 2.0.0 - 05/2009
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: Versão 2.0.0 - 05/2009
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: 10479B; 11025E; 11025XE; 11301BM; 11301HH; 13991LV; 13991PS; 13991RV; 13991SS; 13991SV; 860010B; 860015A; 860015A; 11900AS; 11900VA; 13991AS; 13991YS; 20213070; 39105A; 39105B; 487KSV; 11900ASE; 11900AV; 13670SP; 13991HV; 11900AZ; 13991ET; 13991ETS; 13991CK; 13991CD; 13991CS; 13991CL; 13991CR; 13991CS; 13991DET; 11272AE; 13991SAV; 13991SRV; 13991SSV; 11301CD1; 11301BNX; 10972SPS; 11014YK; 11301CB1; 11301CE1; 11301CFX; 121320; 121302; 121303; 121304; 121305; 121320K; 13242XL; 13272; 13272B; 135003; 135003-01; 135004; 135004-01; 22200078; 27651 ; 27677X; 487VE; 8401YZ.
Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) NÃO APLICÁVEL.
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): NÃO APLICÁVEL.

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
Não aplicável.
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
Não aplicável.
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
Não aplicável.
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:
Não aplicável.

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:
Zorionária Santos
Cargo:
Gerente de Assuntos Regulatórios
Nome do Responsável Técnico:
Zorionária Santos
Luciano Ferreira Barboza
Conselho de Classe Profissional:
CREA
UF: RJ Número de Inscrição: 2013138303 / 1982102691

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos

e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Rio de Janeiro, 05 de janeiro de 2018.

Local e data

Zorionária Santos
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Zorionária Santos
Gerente de Assuntos Regulatórios

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.