

MiVu™

*Sistema de teste de
integridade da mucosa
Esophageal Endo Cap*

Instruções de Uso

Leia atentamente antes de usar

Diversatek Healthcare

Technical Research & Training Center
9150 Commerce Center Circle, Suite 500
Highlands Ranch, CO [Estado do Colorado]
80129 EUA

P 800.558.6408 ou 303.470.7020

technicalsupport@diversatekhc.com
clinicalsupport@diversatekhc.com
clinicaleducation@diversatekhc.com

Observações, Notificações e Advertências neste Guia



OBSERVAÇÃO:

Uma **OBSERVAÇÃO** indica informações importantes que o ajudam a fazer melhor uso do sistema.



NOTIFICAÇÃO:

Uma **NOTIFICAÇÃO** indica possíveis danos ao hardware ou perda de dados e informa como evitar o problema.



ADVERTÊNCIA:

ADVERTÊNCIA indica a possibilidade de danos materiais, lesões pessoais ou morte.

Símbolos marcados em dispositivos e/ou etiquetas



Consulte o Manual de Instruções:

O operador deve ler, entender e seguir todas as instruções dos documentos que acompanham o dispositivo, incluindo todos os avisos, advertências e precauções, antes de usá-lo.



Prazo de validade:

Data de validade. (AAAA-MM-DD)



Não reutilizar:

Marcado em itens de uso único para indicar que o dispositivo é de uso único. Os materiais usados na fabricação do dispositivo podem não resistir a reprocessamentos repetidos. O dispositivo pode não funcionar como pretendido pelo fabricante se for reutilizado. Isso pode fazer com que o dispositivo não funcione conforme o planejado e/ou que haja degradação do material.



Não estéril:

Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.



Não descartar

O dispositivo não pode ser descartado no fluxo de lixo comum. É necessário cuidado especial para o descarte.



Não fabricado com látex de borracha natural:

Não é feito com látex de borracha natural.



Diâmetro do endoscópio

O diâmetro do endoscópio suportado pelo dispositivo.



Número da Peça:

Identificador do dispositivo/número da peça, conforme indicado.



Número do lote:

Número do lote, conforme indicado.



Número de Série:

Identificador de produção/número de série, conforme indicado.



Fabricante:

Nome e localização do fabricante legal.



Limite de temperatura: Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



Não use se a embalagem estiver danificada. O dispositivo não deve ser usado se a embalagem estiver danificada.



RM Inseguro Este dispositivo não é seguro para uso em um ambiente de ressonância magnética (RM).

Rx Only

Uso Somente mediante Prescrição Médica Atenção: A lei federal restringe a venda deste produto por um médico ou por ordem deste.

Classificações do Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu™



Peça aplicada tipo BF: Esse símbolo indica que a parte aplicada ao paciente é do Tipo BF (flutuante em relação ao aterramento elétrico), que oferece um nível específico de segurança.

Equipamento Classe I: Requer aterramento de proteção.

Proteção comum: Não é protegido contra a entrada de umidade. O equipamento não é adequado para uso com anestésicos inflamáveis.

Abreviações e Siglas

A/D:	Conversor analógico-digital; um circuito ou dispositivo eletrônico que converte um sinal de entrada analógico em um sinal digital.
PriZm®	Sistema de aquisição de manometria PriZm®.
Zvu®.	Conjunto de software da Diversatek Healthcare para aquisição e análise de dados com o Sistema PriZm®.
Esophageal Endo Cap	Tampa de endoscópio para teste de esôfago MiVu™. Dispositivo sensor aplicado pelo paciente.

© Copyright 2024 por Diversatek Healthcare, Inc.

Todos os direitos reservados. A reprodução de qualquer forma sem a autorização por escrito da Diversatek Healthcare, Inc. é estritamente proibida.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE: As informações presentes neste manual estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. A Diversatek Healthcare não faz representações ou garantias referentes ao conteúdo deste documento e, especificamente, se isenta de quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. A Diversatek Healthcare se reserva o direito de revisar esta publicação e de fazer alterações periódicas no conteúdo do presente documento, sem que a Diversatek Healthcare tenha a obrigação de notificar qualquer pessoa sobre tais revisões ou alterações.

Marcas registradas usadas neste texto: *PriZm*®, *Zvu*® e *MiVu*™ são marcas comerciais da Diversatek Healthcare, Inc.; *Dell* é uma marca comercial da Dell Inc.; *Intel* e *Pentium* são marcas comerciais registradas da Intel Corporation; *Microsoft* e *Windows* são marcas comerciais registradas da Microsoft Corporation.

Outras marcas registradas e nomes comerciais podem ser usados neste documento para se referir às entidades que reivindicam as marcas e os nomes ou seus produtos. A Diversatek Healthcare, Inc. se isenta de qualquer interesse proprietário em marcas registradas e nomes comerciais que não sejam os seus próprios.

Índice

1	INTRODUÇÃO	7
1.1	Como usar este guia	7
1.2	ADVERTÊNCIA: instruções de segurança	8
1.3	Descrição do produto	10
1.3.1	Visão geral e uso pretendido	10
1.3.2	Indicações de uso	10
1.3.3	Contraindicações	10
1.3.4	Complicações em potencial	10
1.3.5	Biocompatibilidade	11
2	PRIMEIROS PASSOS	12
2.1	Manuais do usuário	12
2.2	Esterilização dos componentes do sistema antes do primeiro uso	12
3	CONFIGURAÇÃO DO MIVU™ ESOPHAGEAL ENDO CAP	13
3.1	Conexão com o Sistema PriZm	14
3.1.1	Cabo MiVu™ Endo Cap	14
3.2	Procedimento do Teste de condutividade da integridade da mucosa (MI) usando o MiVu Esophageal Endo Cap	17
3.2.1	Biocompatibilidade	17
3.2.2	Aquisição de dados	17
3.2.3	Pós-procedimento	18
4	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE TESTE DE INTEGRIDADE DA MUCOSA MIVU	20
4.1	Itens descartáveis e de uso único	20
4.2	PriZm®, carrinho e computador	20
4.3	Cabo MiVu™ Endo Cap	20
4.3.1	Observações importantes sobre limpeza	20
4.3.2	Solução de limpeza e desinfecção validada	21
4.3.3	Procedimento de limpeza	21
4.3.4	Procedimento de desinfecção de baixo nível	22
4.3.5	Armazenamento de dispositivos reutilizáveis	22
4.3.6	Não esterilizar	22
5	MANUTENÇÃO PREVENTIVA	23
5.1	Manutenção	23
5.2	Desativação e descarte	23
6	SEGURANÇA CIBERNÉTICA	24
6.1	Ambiente do software	24
6.2	Firewall	24
6.3	Controle de acesso do usuário	24
7	SUPORTE TÉCNICO	25
7.1	Informações de contato	25
7.2	Informações sobre EMC	26
7.2.1	Emissões eletromagnéticas	26
7.2.2	Imunidade eletromagnética	27
7.2.3	Distâncias de separação recomendadas	29
7.3	Informações especiais sobre emissores comuns de RF	29

8	APÊNDICE	30
8.1	Especificações.....	30
8.1.1	Cabo MiVu Endo Cap.....	30
8.1.2	MiVu Esophageal Endo Cap.....	30

1 Introdução

1.1 Como usar este guia

Este guia foi elaborado para ajudá-lo a usar o Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu™. Ele se destina a profissionais de saúde treinados na realização de procedimentos clínicos que utilizam o Sistema MiVu e o software Zvu®.



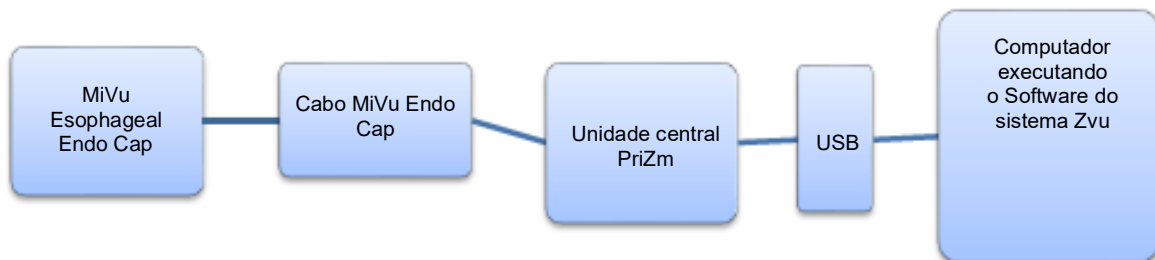
Observação: Informações adicionais sobre os recursos e o uso do carrinho de transporte e de outros componentes do sistema podem ser encontradas no Guia de Instalação e do Usuário do Sistema PriZm® (H20-0195).

Consulte as informações de contato na página de rosto ou na seção 7 “Suporte técnico”.

Este guia é dividido em diferentes seções que apresentam tarefas especializadas para uma referência rápida e fácil.

Lista e descrição dos componentes do Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu™

- a) Unidade central PriZm e cabo USB
- b) Software Zvu, computador e monitor
- c) Dispositivo MiVu Endo Cap
- d) Cabo MiVu Endo Cap















Sistema MiVU e lista de acessórios

Acessórios MiVU	Código	Descrição
Endo-Cap	MI-ESO-CAP-3L	Sonda MiVU EndoCap (Somente para uso no paciente)
Cabo	MI-CAB-02	Cabo para sonda MiVU EndoCap
Unidade central	H20-4000	Unidade central PriZm
USB	N/A	Cabo USB acessório para o PRIZCART-II ou PIZMYS-II
Software	PRIZCART-II	Cartucho do Sistema PriZm, inclui: unidade central, computador com monitor, teclado, impressora, software do Sistema ZVU (ZVU-3) e o cabo para o cartucho de motilidade com transformador isolado.
	PIZMYS-II	Cartucho do Sistema PriZm, inclui a unidade central (H20-4000), software Zvu (ZVU-3) e o cabo com transformador isolado.
	Zvu-3	Software funcional Zvu GI – módulo software utilizado no Sistema MiVU.

1.2 ADVERTÊNCIA: instruções de segurança

O Sistema MiVu™ é um instrumento eletrônico sensível. Use as seguintes diretrizes de segurança para ajudar a garantir sua própria segurança e para ajudar a proteger o Sistema MiVu e o ambiente de trabalho contra possíveis danos.

-  **ADVERTÊNCIA:** O usuário deve ser qualificado em procedimentos de diagnóstico gastrointestinal, treinado no uso do sistema e deve estar familiarizado com todas as etiquetas e instruções de uso associadas ao equipamento. Muitas lesões no dispositivo são causadas por erro do usuário e por não seguir as instruções de uso. Os usuários do dispositivo são aconselhados a entender completamente o uso do equipamento e a se familiarizar com a localização e a função de todos os controles e alarmes antes de usar o equipamento.
-  **ADVERTÊNCIA:** O Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu é indicado para uso por gastroenterologistas, cirurgiões e pessoal médico treinado em procedimentos endoscópicos durante uma endoscopia para obter a medição em tempo real da impedância epitelial do esôfago. O dispositivo não deve ser usado como única ferramenta de triagem diagnóstica.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não tente usar a unidade cabo MiVu Endo Cap com qualquer sistema que não seja o Sistema PriZm. O descumprimento dessa recomendação pode danificar a unidade ou resultar em lesões ao usuário ou ao paciente.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não use o Sistema MiVu juntamente com uma máquina de ressonância magnética. O Sistema MiVu contém componentes eletrônicos delicados que não foram projetados para operar nos extensos campos magnéticos de uma máquina de ressonância magnética.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não use o Sistema MiVu em situações de emergência, nem para tratamento ou monitoramento de pacientes. O sistema foi projetado para uso diagnóstico somente em situações não emergenciais.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não molhe o Sistema MiVu, o cabo MiVu Endo Cap ou outros dispositivos de condicionamento de sinal. Esses dispositivos não são à prova d'água.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não tente abrir ou fazer a manutenção do Sistema MiVu ou de qualquer um de seus componentes. Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário em seu interior.
-  **ADVERTÊNCIA:** Descarte todos os itens descartáveis usados de acordo com os requisitos locais de risco biológico. Consulte a seção 5.2 “Desmontagem e descarte” para informações adicionais.
-  **ADVERTÊNCIA:** Descarte o Sistema MiVu de acordo com as leis e os regulamentos locais. Consulte a seção 5.2 “Desmontagem e descarte” para informações adicionais.
-  **ADVERTÊNCIA:** Evite qualquer queda do Sistema MiVu ou da unidade cabo MiVu Endo Cap.
-  **ADVERTÊNCIA:** Aviso: Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não use o Sistema MiVu em um ambiente rico em oxigênio.



ADVERTÊNCIA: Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao Sistema MiVu devem ser relatados à Diversatek e à autoridade competente.



ADVERTÊNCIA: Não use o Sistema MiVu próximo a emissores de RF comuns, como leitores de RFID, sistemas NFC, sistemas de transferência/carregador de energia sem fio, eletrocautério, ressonância magnética, equipamentos eletrocirúrgicos e de diatermia, pois isso pode afetar o desempenho do Sistema MiVu e os dados coletados. Consulte a seção 7.3 para informações adicionais.



NOTIFICAÇÃO: Não armazene o Sistema MiVu ou qualquer um de seus componentes em temperaturas extremas. A melhor forma de armazenar o Sistema MiVu é entre 1 °C e 70 °C (33 °F a 160 °F).

1.3 Descrição do produto

1.3.1 Visão geral e uso pretendido

O Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu destina-se a avaliar a integridade do epitélio esofágico para determinar anormalidades esofágicas por meio de um dispositivo com contato elétrico direto com o epitélio da mucosa esofágica. O sistema inclui hardware de condicionamento de sinal associado e software para medição e exibição de informações.

O Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu da Diversatek Healthcare, que utiliza o MiVu Esophageal Endo Cap, é usado em conjunto com um procedimento endoscópico. O MiVu Esophageal Endo Cap adquire leituras de impedância em um comprimento de 3 cm. O MiVu Esophageal Endo Cap é montado na extremidade de trabalho do endoscópio e permite a colocação visual direta dos sensores do dispositivo na área de tecido de interesse.

O Sistema MiVu consiste na MiVu Esophageal Endo Cap, que entra em contato com o paciente, e nos componentes externos do sistema, incluindo cabos, hardware de aquisição de dados (PriZm) e sistemas de firmware para facilitar as medições de condutividade da mucosa. Um computador, o software Zvu® personalizado da Diversatek Healthcare e um monitor são os componentes finais do sistema e são usados para exibir e analisar as informações de impedância da mucosa para o médico.

1.3.2 Indicações de uso

O Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu é indicado para uso por gastroenterologistas, cirurgiões e pessoal médico treinado em procedimentos endoscópicos durante uma endoscopia para obter a medição em tempo real da integridade epitelial do esôfago como um complemento para a avaliação de distúrbios esofágicos. O dispositivo não deve ser usado como única ferramenta de triagem diagnóstica.

O software do sistema requer interpretação qualificada de um médico para fazer um diagnóstico.

O Sistema MiVu é aprovado somente para uso em adultos.

O Sistema MiVu destina-se apenas a uso sob prescrição médica.

Consulte o Guia de Instalação e do Usuário do Sistema PriZm (H20-0195) para informações adicionais.

1.3.3 Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas além daquelas para procedimentos endoscópicos de rotina. Os dispositivos MiVu Mucosal Integrity devem ser usados de acordo com as indicações de uso.

Não há contraindicações conhecidas para reações de contato com o paciente. O MiVu Esophageal Endo Cap não é fabricado com látex de borracha natural.

1.3.4 Complicações em potencial

As Complicações em potencial associadas à endoscopia gastrointestinal incluem, mas não se limitam a: perfuração, hemorragia, aspiração, febre, infecção, hipotensão, depressão ou parada respiratória, arritmia ou parada cardíaca.

1.3.5 Biocompatibilidade

Os componentes de contato com o paciente do Sistema MiVu utilizam materiais comuns, sem problemas conhecidos de biocompatibilidade. Entretanto, os seguintes cuidados devem ser observados:



ADVERTÊNCIA: A MiVu Esophageal Endo Cap utiliza níquel banhado a ouro. Esse uso de níquel pode representar riscos para pessoas com certas alergias ao níquel.

O MiVu Esophageal Endo Cap não contém borracha de látex natural, BPA (bisfenol A), ftalatos e substâncias CMR (carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução).

2 Primeiros passos

Os capítulos a seguir descrevem como conectar os diferentes acessórios ao Sistema PriZm e as etapas básicas do procedimento de um estudo de integridade da mucosa.

2.1 Manuais do usuário

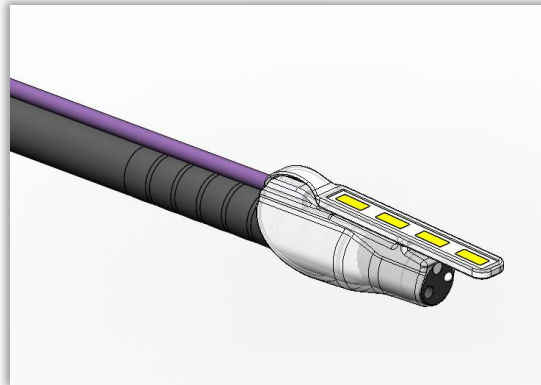
Além deste manual, consulte o H20-0195: Guia de Instalação e do Usuário do Sistema PriZm para obter informações adicionais. Uma cópia eletrônica é instalada no PC do sistema com o software Zvu®.

2.2 Esterilização dos componentes do sistema antes do primeiro uso

Todos os acessórios reutilizáveis precisam ser limpos e esterilizados antes do uso. Consulte o capítulo 4 para obter mais instruções.

3 Configuração do MiVu™ Esophageal Endo Cap

Essa configuração do Sistema de integridade da mucosa MiVu destina-se à obtenção de dados relativos à integridade da mucosa esofágica. O MiVu Esophageal Endo Cap de uso único utiliza uma pequena tira de três sensores de impedância em uma ponta tubular que é colocada sobre a extremidade de trabalho de um endoscópio. Isso permite o controle direto da colocação dos sensores sem impedir a óptica e o canal de trabalho do endoscópio.



Durante o procedimento endoscópico, o médico fará várias leituras de impedância da mucosa para abranger um mínimo de 10 cm, que o software Zvu usará para construir uma imagem composta da integridade do esôfago. Quando forem obtidas leituras suficientes em uma seção de 10 cm do esôfago, o software Zvu usará os valores de impedância para calcular as probabilidades de doença para DRGE (Doença do Refluxo Gastro-Esofágico), não DRGE e EoE (Esofagite Eosinofílica). Em seguida, pode ser gerado um relatório do estudo. Os dados do estudo são usados como uma das entradas para o desenvolvimento do plano de tratamento do paciente.

Os acessórios para essa configuração consistem no cabo MiVu Endo Cap e no dispositivo MiVu Esophageal Endo Cap. Este capítulo descreve como conectar os acessórios ao Sistema MiVu PriZm System e as etapas básicas do procedimento para um estudo.



Observação: Para a aquisição do estudo MiVu Mucosal Integrity, a Diversatek Healthcare recomenda que duas pessoas estejam presentes para realizar o estudo. Enquanto o médico estiver operando o endoscópio com o dispositivo Esophageal Endo Cap acoplado, um assistente deverá operar o software para capturar as medições. Também é importante comunicar-se claramente sobre o status dos indicadores de qualidade de medição exibidos pelo Zvu, incluindo informações sobre o posicionamento do dispositivo e quando capturar uma medição.

3.1 Conexão com o Sistema PriZm

3.1.1 Cabo MiVu™ Endo Cap

O cabo MiVu Endo Cap é um acessório de condicionamento de sinal para uso com o Sistema MiVu.



Todos os sensores conectados ao paciente utilizados com o Sistema MiVu são peças aplicadas ao paciente do tipo BF. O tipo BF indica que a peça aplicada ao paciente está flutuando em relação ao aterramento elétrico. Essas peças só devem ser conectadas às portas apropriadas na unidade central PriZm. Os conectores são codificados para evitar conexões inadequadas não previstas pelo projeto.



3.1.1.1 Conexão do cabo MiVu Endo Cap à unidade central PriZm®

O cabo MiVu Endo Cap se conectará à unidade central PriZm usando o conector da Porta 1. Quando o dispositivo estiver conectado corretamente, o LED indicador da Porta 1 no painel lateral da unidade central PriZm se acenderá em azul.



Conector da Porta 1

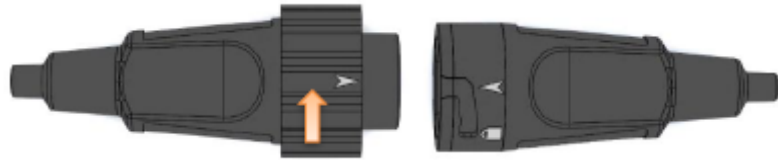


LEDs de status da porta

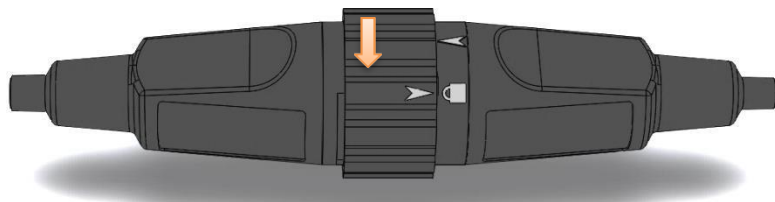
3.1.1.2 Conexão da tampa de extremidade esofágica MiVu ao cabo MiVu Endo Cap

A MiVu Esophageal Endo Cap se conecta ao cabo MiVu Endo Cap e é fixada por um anel de travamento. Não tente forçar a união dos conectores se os dois conectores não deslizarem facilmente. Os conectores são codificados de modo que só podem ser encaixados em uma orientação.

- a) Alinhe as setas nos dois conectores de modo que elas apontem uma para a outra. O anel de travamento no cabo gira, portanto, pode ser necessário girar o anel de travamento (para cima, na imagem à esquerda) para que eles se alinhem.
- b) Deslize os dois conectores juntos para que fiquem totalmente encaixados. Não tente forçar a união dos conectores se eles não deslizarem facilmente. Verifique o alinhamento dos conectores e gire o anel de travamento para que fiquem alinhados.
- c) Gire o anel de travamento de modo que a seta no anel de travamento aponte para o símbolo de travamento no dispositivo Endo Cap (para baixo, na imagem à esquerda).



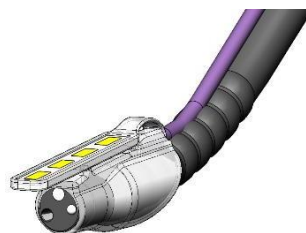
Esquerda - cabo MiVu Endo Cap Direita - Dispositivo MiVu Endo Cap



3.1.1.3 Posicionamento da MiVu™ Esophageal Endo Cap no endoscópio

A MiVu Esophageal Endo Cap foi projetada para se encaixar sobre a extremidade de trabalho do endoscópio sem obstruir a óptica ou o canal de trabalho do endoscópio.

- a) Use uma pequena quantidade de lubrificante nas laterais do endoscópio. Deslize a ponta da Endo Cap sobre a extremidade de trabalho do endoscópio, conforme mostrado nas imagens à direita. Certifique-se de que a face da extremidade do endoscópio esteja nivelada com a abertura da ponteira. A ponteira deve se encaixar perfeitamente no endoscópio. Os sensores devem estar alinhados na posição de 12 horas, conforme controlado pela roda grande do endoscópio.




3.2 Procedimento do Teste de condutividade da integridade da mucosa (MI) usando o MiVu Esophageal Endo Cap

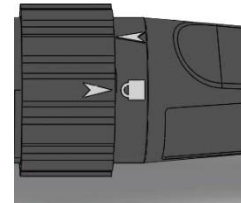
Esta seção descreve as etapas básicas do procedimento para registrar os dados necessários para um estudo de Integridade da Mucosa - Esofágica usando o Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu™ com o MiVu Esophageal Endo Cap e o software Zvu®.



Observação: O dispositivo MiVu Endo Cap utiliza um recurso de segurança que limita o dispositivo a um único uso. Quando o botão Acquire no Zvu é clicado pela primeira vez ao usar o MiVu Endo Cap, o dispositivo tem um período de uma hora durante o qual deve ser usado. Durante esse período, o Zvu permitirá que um estudo seja reiniciado caso haja interrupções imprevistas, como queda de energia. Após o período de uma hora, se houver uma tentativa de aquisição de estudo utilizando o mesmo dispositivo, o Zvu informará que o dispositivo foi usado e não permitirá que a aquisição do estudo seja iniciada.

3.2.1 Biocompatibilidade

- a) Remova o MiVu Esophageal Endo Cap da caixa e da bandeja interna.
-  b) Inspeção o dispositivo para verificar se há sinais de danos. Se houver danos, não use o dispositivo.
- c) Fixe a ponta do Endo Cap na extremidade de trabalho do endoscópio, certificando-se de que a ponta esteja bem presa ao endoscópio.
- d) Coloque o fio do Endo Cap ao longo do comprimento do endoscópio até a alça do endoscópio.
- e) Acople o conector do dispositivo ao conector correspondente no cabo MiVu Endo Cap e gire o anel de travamento do cabo para prendê-los juntos. A seta no anel de travamento apontará para o símbolo de travamento no conector da sonda.



3.2.2 Aquisição de dados

Consulte o Manual do Usuário do PriZm® (H20-0195) para obter informações adicionais sobre a operação do Sistema PriZm e do software Zvu®. Consulte o Guia MiVu™: Endo Cap Acquisition and Analysis [Aquisição e análise] para obter detalhes sobre a aquisição de dados.

Depois de ligar o Sistema PriZm, inicie o software Zvu. No módulo Patient Management (Gerenciamento de pacientes), adicione os dados do paciente, crie um fluxo de trabalho Mucosal Integrity - Esophageal (Integridade da mucosa - Esôfago) e selecione o tipo de sonda que está sendo usado. Adicione um estudo ao paciente usando o fluxo de trabalho recém-criado e clique no botão Save (Salvar) para salvar as alterações. Por fim, clique no botão Acquire (Adquirir) e siga as instruções na tela para adquirir o estudo. Consulte o menu de ajuda do Zvu para obter informações adicionais sobre o uso do Zvu.



Observação: Antes de intubar o paciente, inicie a aquisição no Zvu para verificar se os componentes do Sistema MiVu estão se comunicando adequadamente.

- a) Inicie o procedimento de endoscopia superior. À medida que o endoscópio passa pela cavidade oral, a superfície do sensor deve estar em contato com a língua do paciente. Conforme o endoscópio se aproxima da laringe e da entrada do esôfago, a superfície do sensor é orientada anteriormente.
- b) Introduza suavemente a ponta do Endo Cap posterior às aritenoides, na entrada do esôfago, evitando o contato com a laringe. Não use força excessiva.
- c) Enxágue e aspire o esôfago conforme necessário para remover o excesso de fluido ou espuma.
- d) Coloque a ponta do endoscópio 2 cm acima da junção escamocolunar (JEC).
- e) Enquanto observa visualmente a imagem endoscópica de vídeo no monitor, gire a superfície do sensor Endo Cap para a posição entre 6 horas e 9 horas.
- f) Ajuste a posição do sensor conforme necessário para obter todas as bolhas "verdes" do indicador de qualidade da medição na tela de aquisição do Zvu. Capture a medição e repita, se necessário.
- g) Retire o endoscópio 3 cm para o próximo local de medição. Repita a etapa (e).
- h) É necessário obter um mínimo de quatro (4) níveis de medição para ativar o cálculo da probabilidade de doença.
- i) Após a realização de todas as medições, retire o endoscópio com cuidado. Caso o dispositivo Endo Cap pareça estar se movendo para fora do endoscópio, puxe com cuidado o tubo do condúite do Endo Cap para evitar que ele escorregue ainda mais. Interrompa a extração se houver qualquer resistência que possa causar lesões ao paciente.



Observação: Realize o estudo de impedância da mucosa antes de fazer biópsias de tecido para que o tecido comprometido e a presença de sangue não afetem as leituras de impedância da mucosa.

3.2.3 Pós-procedimento

- a) Remova a ponta do MiVu Esophageal Endo Cap da extremidade do endoscópio.
- b) Desconecte o MiVu Esophageal Endo Cap do cabo torcendo o anel de travamento do conector de modo que a seta no anel aponte para a seta no conector do dispositivo e, em seguida, separe os conectores.



Observação: Quando o dispositivo Endo Cap for desconectado do cabo MiVu Endo Cap, o sistema detectará a desconexão e o Zvu exibirá a mensagem mostrada abaixo se ainda estiver na tela Acquisition (Aquisição). Se os dados do estudo forem adquiridos e as edições do estudo estiverem concluídas, clique no botão Quit Study (Sair do estudo) para salvar os dados adquiridos e fechar o estudo. Se os dados do estudo forem adquiridos, mas o resumo do estudo precisar ser editado, clique no botão Edit Summary (Editar resumo).

Connection Recovery

Dados desconectados

A conexão de dados com o dispositivo de aquisição foi perdida.

Clique em Sair do estudo se a aquisição de dados do estudo e as edições do resumo do estudo estiverem concluídas.

Clique em Editar resumo se a aquisição de dados estiver concluída, mas as edições do resumo do estudo não.

Se o estudo ainda não estiver concluído, tente

- verificar conexões de cabos
- verificar a conexão da sonda
- desligar e ligar novamente o dispositivo de aquisição
- clicar em Tentar novamente

Se ainda não for possível restabelecer a conexão de dados, clique em Continuar mais tarde para continuar a aquisição do estudo após o Zvu ser reiniciado.

Sair do estudo **Editar resumo** **Tentar novamente** **Continuar mais tarde**



- c) Descarte o MiVu Esophageal Endo Cap de acordo com o procedimento da instituição para equipamentos médicos descartáveis. O MiVu Esophageal Endo Cap é um dispositivo de uso único e não deve ser reutilizado.

4 Limpeza e desinfecção dos componentes do Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu

4.1 Itens descartáveis e de uso único

O MiVu™ Esophageal Endo Cap é um dispositivo de uso único e não estéril que não requer limpeza antes do uso. Após o uso, esse dispositivo deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais ou institucionais referentes a dispositivos médicos descartáveis com risco biológico.

4.2 PriZm®, carrinho e computador

Limpe apenas a parte externa da unidade central PriZm, do carrinho, do computador e do monitor, conforme necessário, com soluções desinfetantes ou com um lenço de grau hospitalar aprovado, definido pelas regras apropriadas da instituição que o utiliza. Não mergulhe esses itens em água ou em qualquer outra solução, pois isso pode causar danos aos componentes eletrônicos sensíveis no interior.



OBSERVAÇÃO: Sempre aplique a solução de limpeza em um pano macio e depois limpe o equipamento. Nunca aplique o líquido diretamente no equipamento.

4.3 Cabo MiVu™ Endo Cap

O cabo MiVu Endo Cap é um dispositivo reutilizável que não entra em contato com o paciente e que pode estar sujeito ao contato acidental com contaminantes do paciente. Como resultado, ele deve ser limpo e desinfetado em baixo nível imediatamente após cada procedimento. Esta seção descreve as etapas necessárias e lista as soluções aprovadas para uso na limpeza e desinfecção adequadas desse equipamento.

4.3.1 Observações importantes sobre limpeza



Observação: O cabo MiVu Endo Cap não é desinfetado antes do envio. É necessário um ciclo adequado de limpeza e desinfecção antes do uso inicial.



Observação: O cabo MiVu Endo Cap deve ser reprocessado imediatamente após o uso em cada paciente.



ADVERTÊNCIA: Limpe e desinfete o cabo MiVu Endo Cap usando apenas as soluções de limpeza e desinfecção aprovadas pela Diversatek Healthcare, conforme listado abaixo. O uso de soluções não aprovadas pode resultar em danos aos dispositivos.



ADVERTÊNCIA: **NÃO** esterilize o cabo MiVu Endo Cap. A esterilização a vapor e outros métodos de esterilização com uma temperatura acima de 70 °C/160 °F não são permitidos. Não use nenhuma autoclave ou irradiação (gama), nem esterilização por plasma de baixa temperatura como o STERRAD® (devido à alta concentração de peróxido de hidrogênio (H₂O₂)).



NOTIFICAÇÃO: O USUÁRIO é responsável pela limpeza e desinfecção do cabo MiVu Endo Cap. Somente os procedimentos e produtos descritos abaixo são validados e qualificados para a limpeza e desinfecção adequadas dos componentes reutilizáveis do Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu. Além disso, preste atenção aos protocolos, regulamentos e diretrizes de sua instituição.

4.3.2 Solução de limpeza e desinfecção validada

A tabela a seguir lista a solução de limpeza e desinfecção validada pela Diversatek Healthcare para uso com o cabo MiVu™ Endo Cap. O não uso dessa solução aprovada pode danificar os dispositivos e anular a garantia.

Lenços de limpeza e desinfecção validados	Tempo mínimo de exposição recomendado para desinfecção
Lenço descartável germicida Super Sani-Cloth® (números de pedido Q55172, Q86984, H04082 ou U87295)	3 minutos

O lenço descartável germicida Super Sani-Cloth® da PDI Healthcare é um lenço pré-umedecido durável de não tecido que contém uma solução à base de cloreto de amônio quaternário/álcool. Visite pdihc.com para obter mais informações.

4.3.3 Procedimento de limpeza

O cabo MiVu Endo Cap deve ser limpo imediatamente após o uso.

1. Os usuários devem usar equipamento de proteção adequado (luvas, no mínimo), conforme recomendado pela política da instituição, durante todo o processo de limpeza.
2. Use um novo lenço (da lista acima) para limpar e esfregar completamente todo o cabo MiVu Endo Cap (incluindo os conectores). Limpe toda a sujeira visível do cabo e continue a limpar até que o cabo esteja completamente limpo e livre de qualquer sujeira visível. Substitua o lenço conforme necessário para garantir que o cabo MiVu Endo Cap esteja completamente limpo. Depois de limpo, coloque o cabo em uma superfície limpa.
3. Substitua as luvas. Use um novo lenço para limpar e esfregar completamente o cabo MiVu Endo Cap. Limpe toda a sujeira visível e continue a limpar até que o cabo MiVu Endo Cap esteja completamente limpo e livre de qualquer sujeira visível. Substitua o lenço conforme necessário para garantir que o cabo MiVu Endo Cap esteja completamente limpo. Depois de limpo, coloque o cabo MiVu Endo Cap em uma superfície limpa.



Observação: Se o cabo MiVu Endo Cap ainda estiver visivelmente sujo depois de esfregar com o lenço, repita as etapas de limpeza acima. Se a sujeira visível permanecer após o segundo ciclo de limpeza, **INTERROMPA** as etapas de reprocessamento e entre em contato com o Suporte técnico.

O cabo MiVu Endo Cap deve estar completamente limpo e livre de sujeira visível antes da etapa de desinfecção.

4. Após a limpeza, deixe o cabo MiVu Endo Cap secar naturalmente por completo.
5. Inspeccione visualmente o cabo MiVu Endo Cap após a limpeza para verificar se há danos, corrosão, cortes, perfurações e vedações rachadas. Caso seja constatada alguma avaria, **INTERROMPA** as etapas de limpeza e desinfecção e entre em contato com o Suporte técnico.

4.3.4 Procedimento de desinfecção de baixo nível

Siga cuidadosamente as instruções abaixo. Não seguir essas instruções pode resultar em uma desinfecção ineficaz ou em danos ao cabo MiVu Endo Cap.

1. Os usuários devem usar equipamentos de proteção adequados (luvas, no mínimo), conforme recomendado pela política da instituição, durante todo o processo de desinfecção.
2. Certifique-se de que todo o cabo MiVu Endo Cap tenha sido completamente limpo antes da desinfecção. A presença de sujeira em qualquer dispositivo após a limpeza pode tornar a desinfecção menos eficaz.
3. Use lenços novos (da lista de lenços validados) para entrar em contato e saturar completamente todas as partes externas do cabo MiVu Endo Cap. Utilize vários lenços, conforme necessário, para saturar totalmente todas as superfícies do cabo. Deixe o desinfetante saturar todas as superfícies externas do cabo por, no mínimo, três (3) minutos. Coloque o cabo em uma superfície limpa para secar naturalmente por completo.
4. Substitua as luvas e inspecione visualmente o cabo MiVu Endo Cap após a desinfecção para verificar se há danos, corrosão, cortes, perfurações e vedações rachadas. Caso seja constatada alguma avaria, **INTERROMPA** as etapas de desinfecção e entre em contato com o Suporte técnico.
5. Deixe o cabo MiVu Endo Cap secar por, no mínimo, cinco (5) minutos em ar ambiente antes de armazená-lo em um local fresco e seco.

4.3.5 Armazenamento de dispositivos reutilizáveis

O cabo MiVu Endo Cap é um dispositivo reutilizável que deve ser armazenado de forma a mantê-lo seco e protegido contra danos mecânicos, de acordo com as práticas da sua instituição para o armazenamento de dispositivos com baixo nível de desinfecção.

4.3.6 Não esterilizar

O cabo MiVu Endo Cap não se destina a ser esterilizado. Esse componente reutilizável do Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu deve ser limpo e desinfetado entre cada uso, conforme descrito acima.



ADVERTÊNCIA: NÃO esterilize o cabo MiVu Endo Cap. A esterilização a vapor e outros métodos de esterilização com uma temperatura acima de 70 °C/160 °F não são permitidos. Não use nenhuma autoclave ou irradiação (gama), nem esterilização por plasma de baixa temperatura como o STERRAD® (devido à alta concentração de peróxido de hidrogênio (H₂O₂)). O processo de esterilização danificará esses dispositivos.

5 Manutenção preventiva

O Sistema de teste de integridade da mucosa MiVu™ deve ser examinado periodicamente para garantir que os dispositivos estejam funcionando corretamente. Isso ajudará a eliminar a chance de problemas quando um estudo de integridade da mucosa estiver sendo realizado. Inspeção visualmente todos os componentes do sistema quanto a danos, corrosão, cortes e perfurações. Se algum dano for encontrado, não use o sistema e entre em contato com o Suporte técnico para obter assistência.

Entre em contato com a Diversatek Healthcare para obter dispositivos de substituição ou serviços de reparo.

5.1 Manutenção

Não há componentes passíveis de manutenção no cabo MiVu Endo Cap e na unidade central PriZm®. Se necessário, o dispositivo deve ser devolvido ao fabricante ou ao representante do fabricante para reparo.

5.2 Desativação e descarte

O MiVu Endo Cap é um dispositivo de uso único e não estéril. Após a conclusão do procedimento, descarte o dispositivo sujo de acordo com as diretrizes institucionais para resíduos médicos com risco biológico.

O cabo MiVu Endo Cap e a unidade central PriZm não requerem desativação para serem retirados de serviço.



O cabo MiVu Endo Cap e a unidade central PriZm contêm componentes eletrônicos e devem ser descartados de acordo com as políticas das instalações e as regulamentações locais. Para clientes que não tenham procedimentos aprovados de descarte de dispositivos, acesse a página do site a seguir para obter orientação:

URL do site: www.diversatekhealthcare.com/downloads

Documento: Descarte seguro de dispositivos médicos elétricos/eletrônicos

6 Segurança cibernética

A Diversatek Healthcare fornecerá atualizações de software por meio de seus representantes de vendas ou do Suporte técnico. Os usuários devem instalar todos os upgrades e atualizações dentro de um período de tempo razoável após o recebimento.

Para manter o software seguro, siga as recomendações a seguir:

6.1 Ambiente do software

Faça a manutenção de todos os sistemas operacionais baixando regularmente as atualizações.

6.2 Firewall

Use um firewall em todos os computadores que estejam executando o software da Diversatek Healthcare. O software da Diversatek Healthcare não requer que nenhuma porta esteja aberta.

6.3 Controle de acesso do usuário

Recomenda-se que todos os usuários do software da Diversatek Healthcare tenham contas atribuídas de forma exclusiva.

7 Suporte técnico

7.1 Informações de contato

Você pode entrar em contato com a Diversatek Healthcare por correio, telefone ou e-mail. Consulte as listas abaixo para obter informações completas de contato.

A Diversatek Healthcare se esforça para fornecer aos clientes instrumentos da mais alta qualidade e de última geração, com apoio de serviços, suporte e treinamento. Os técnicos de serviço estão disponíveis por telefone, 24 horas por dia, sete dias por semana.

CORREIO:	Diversatek Healthcare, Inc. 9150 Commerce Center Circle Suite 500 Highlands Ranch, CO [Estado do Colorado] 80129 EUA
WEBSITE:	www.diversatekhealthcare.com
E-MAIL:	Consultas e cotações sobre produtos: sales@diversatekhc.com Educação Clínica clinicaleducation@diversatekhc.com Suporte Clínico: clinicalsupport@diversatekhc.com Suporte Técnico technicalsupport@diversatekhc.com
TELEFONE (24/7):	800-558-6408 Horário padrão das 7h às 17h MST Horário de plantão das 17h às 7h MST 303-470-7020

Para uma resolução mais rápida do seu problema, reúna o máximo possível de informações aplicáveis antes de entrar em contato com um técnico de serviço.

- O tipo e o número do modelo do equipamento em questão.
- O número de série ou o número do lote do equipamento em questão.
- O número da versão do software e dos protocolos em uso.
- Seu endereço de e-mail ou número de FAX.
- Seu endereço de entrega e uma ordem de compra, caso se trate de reparo ou empréstimo/aluguel de equipamento.

7.2 Informações sobre EMC


O Sistema MiVu incorpora os componentes do Sistema PriZm®, que incluem a unidade central PriZm, o transformador de isolamento, o carrinho de transporte, o PC e o monitor. Consulte as instruções de uso do Sistema PriZm (H20-0195) para obter informações adicionais.

7.2.1 Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sistema MiVu foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema MiVu deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Aderência	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema MiVu usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema MiVu é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece o prédio usado para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

7.2.2 Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Sistema MiVu foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.			
O cliente ou o usuário do Sistema MiVu deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 teste de nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) (modo diferencial) ± 2 kV linha(s) para terra (modo comum)	± 1 kV linha(s) a linha(s) (modo diferencial) ± 2 kV linha(s) para terra (modo comum)	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda no U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda no U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda no U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda no U_T) por 5 s	<5% U_T (>95% de queda no U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda no U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda no U_T) por 5 s	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Sistema MiVu precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o Sistema MiVu seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico para ambiente comercial ou hospitalar.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão da rede elétrica de c.a. que antecede a aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Sistema MiVu foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Sistema MiVu deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 teste de nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Sistema MiVu, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $IT = 0,6 \sqrt{IT}$ em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
OBSERVAÇÃO 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a	As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações base para telefones-rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético em relação a transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema MiVu é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema MiVu deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema MiVu.		
b	Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

7.2.3 Distâncias de separação recomendadas

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Sistema MiVu			
O Sistema MiVu foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético no qual perturbações irradiadas de RF irradiados são controladas. O cliente ou o usuário do Sistema MiVu pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema MiVu, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a máxima potência de saída avaliada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. OBSERVAÇÃO 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

7.3 Informações especiais sobre emissores comuns de RF

Ao operar o Sistema de integridade da mucosa MiVu, deve-se tomar cuidado especial para não usar dispositivos que emitam radiofrequências (RF) nas proximidades dos componentes do sistema, pois isso pode afetar a operação do sistema ou comprometer os dados coletados. Alguns dos emissores de RF comuns que podem ser encontrados no ambiente de um consultório médico profissional são os seguintes:

- Leitores de identificação (RFID)
- Sistemas de comunicação de campo próximo (NFC)
- Sistemas de transferência/carregamento de energia sem fio
- Telefones celulares
- Dispositivos de eletrocautério
- Dispositivos de ressonância magnética
- Unidades eletrocirúrgicas
- Equipamentos de diatermia

Lembre-se de que alguns emissores, como leitores de RFID, podem estar integrados em outros sistemas e ocultos. Se você suspeitar de interferência de uma fonte desconhecida, interrompa o procedimento até que a fonte possa ser identificada.

8 Apêndice

8.1 Especificações

Consulte o Guia de Instalação e do Usuário do Sistema PriZm® (H20-0195) para obter informações adicionais sobre o sistema.

8.1.1 Cabo MiVu Endo Cap

Número de peça da Diversatek Healthcare: MI-CAB-02

Dimensões:

Comprimento: 1,8 m (6 pés)

Peso: 0,2 Kg (0,5 lb)

Fonte de alimentação: Alimentação CC fornecida pela unidade central PriZm.

Conexão do paciente: Conexão de paciente BF isolada.

Canais: 3 impedâncias

Conversão analógica para digital: 16 bits (fornecida pela unidade central do PriZm)

8.1.2 MiVu Esophageal Endo Cap

Número de peça da Diversatek Healthcare: MI-ESO-CAP-3L

Diâmetro do endoscópio 9,9 mm

Ambiente operacional:

Temperatura: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)

Umidade Relativa: 0 – 80% UR, 31 °C, diminuindo linearmente para 50% UR a 40 °C, do nível do mar a 2.000 m.

Ambiente de armazenamento/transporte

Temperatura: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)

Umidade Relativa: 0 – 80% sem condensação

Pressão atmosférica: 18,7 kPa – 101,3 kPa (Elevação 0 m - 12.192 m)

Detentor da notificação: GFE do Brasil LTDA.
Rua Buarque de Macedo, 1310 – Campinas/SP
Resp. Técnico: Cláudio Yasuo Seo - CRF: 52.207
RMS: 10334789010