



---

*Tecnologia Eletrônica Auxiliando a Saúde*

---

## INSTRUÇÕES DE USO

### AMNIOSCÓPIO



## Instruções de Uso – Amnioscópio

Obrigado por adquirir o AMNIOSCÓPIO MICROEM. Um produto de uma Empresa que fabrica equipamentos médicos com qualidade há mais de vinte anos, preocupando-se sempre com a eficácia e segurança que estão sujeitos os produtos para saúde.

Leia atentamente estas instruções antes de utilizar este produto médico. Qualquer dúvida entre em contato com a fábrica que nós teremos muito prazer em atendê-lo.

A MICROEM desaconselha a operação deste produto por pessoas que não tenham lido estas instruções e que não sejam habilitadas, não responsabilizando-se pelo uso incorreto do mesmo.

A MICROEM reserva-se no direito de efetuar mudanças nestas instruções sem prévio aviso.

## ÍNDICE

<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE.....</b>	<b>1</b>
<b>2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>1</b>
2.1 Nome Técnico.....	1
2.2 Nome comercial .....	1
2.3 Modelo .....	1
2.4 Princípio físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação .....	1
2.5 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto.....	2
<b>3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO .....</b>	<b>3</b>
<b>4. INSTRUÇÕES PARA O USO .....</b>	<b>4</b>
<b>5. ADVETÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS .....</b>	<b>4</b>
<b>6. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO .....</b>	<b>5</b>
6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina.....	5
6.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações .....	5
6.3 Segurança e eficácia .....	5
<b>7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS .....</b>	<b>6</b>
<b>8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA.....</b>	<b>6</b>
8.1 Instalação .....	6
8.2 Manutenção corretiva .....	6
8.3 Manutenção preventiva.....	7
<b>9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO.....</b>	<b>7</b>
9.1 Limpeza .....	8
9.2 Desinfecção.....	8
9.3 Acondicionamento .....	8
<b>10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>8</b>
<b>11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO .....</b>	<b>8</b>
<b>12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS.....</b>	<b>9</b>
<b>13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>9</b>
<b>CERTIFICADO DE GARANTIA .....</b>	<b>10</b>

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE

Razão Social - Microem Produtos Médicos Ltda.

Rua Campinas, 2033 - Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14075-070

Fone/Fax: (16) 36280770 / 36266866

CNPJ- 53.526.372/0001-12 IE – 582.169.978-110

Home page: [www.microem.com.br](http://www.microem.com.br) e-mail: microem@microem.com.br

Autorização de Funcionamento ANVISA – 103018-1

Responsável Técnico: Eng. Eduardo Augusto Alecrim Manço – CREA-SP Nº 5060950362

## 2. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### 2.1 Nome Técnico

Amnioscópio

### 2.2 Nome comercial

Amnioscópio

### 2.3 Modelo



**Registro ANVISA nº :**

### 2.4 Princípio físicos e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e sua ação

Consiste em um instrumento portátil que auxilia o médico Obstetra a visualizar a cor e transparência do líquido amniótico e a eventual presença de grumos por meio de um tubo de acrílico transparente que é introduzido através do orifício cervical.

O médico apoia a mão no cabo do Amnioscópio, introduz o tubo de acrílico no orifício cervical e pressiona o botão para que a fonte luminosa ilumine o campo sob observação.

## 2.5 Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto

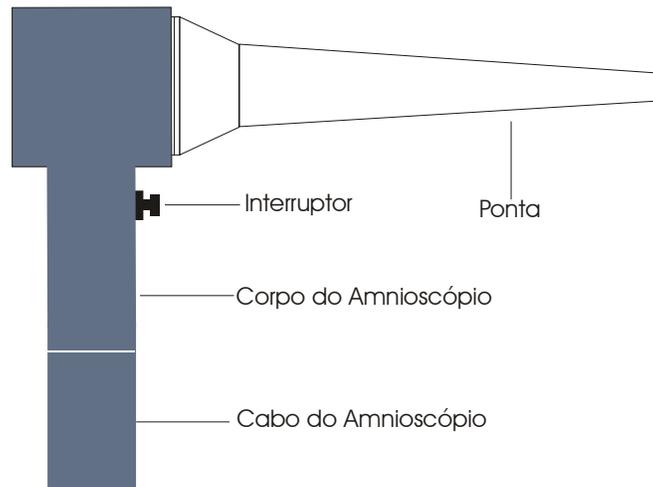


Figura 1 – Vista frontal do Amnioscópio

- Ponta – Introduzida através do orifício cervical para direcionar o foco de luz e visualizar o líquido amniótico
- Interruptor – Aciona a fonte de luz com um simples toque
- Corpo do Amnioscópio – Suporte de apoio para as mãos
- Cabo do Amnioscópio – Apoio para as mãos e compartimento das baterias

### Acessórios

#### Maleta do Amnioscópio

A Figura 2 ilustra a maleta que acompanha o Amnioscópio, mostrando a disposição do aparelho e suas pontas. Utilize esta maleta para armazenamento e transporte.

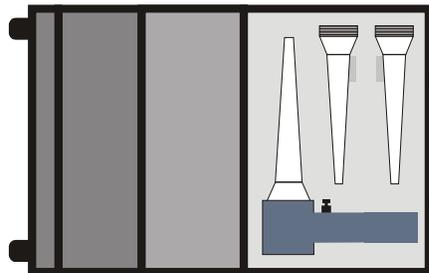
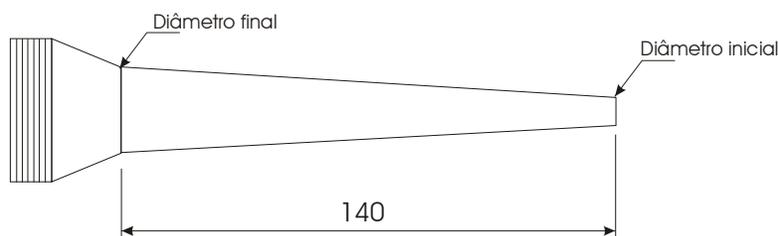


Figura 2 – Vista superior da Maleta do Amnioscópio

#### Pontas do Amnioscópio

A MICROEM fornece três modelos de pontas de acrílico, conforme descrito na figura 3. Estas pontas são produzidas em acrílico transparente, o que proporciona uma boa visualização.



	Pontas		
	Nº1 Pequena	Nº 2 Média	Nº 3 Grande
Diâmetro inicial (mm)	11	13,5	16
Diâmetro final (mm)	22	24	26
Peso (gramas)	168	232	244

Figura 3 – Especificações da três pontas do Amnioscópio

Caso queira efetuar a troca das pontas, deve-se efetuar o seguinte procedimento:

- Desenrosque a ponta no sentido anti-horário;
- Pegue a ponta escolhida e enrosque no sentido horário.

**NOTA:** Não exerça força excessiva durante a colocação da ponta, pois isso poderá danificar a rosca da ponta e do corpo do Amnioscópio.

## 2.6 Especificações técnicas

CARACTERÍSTICAS	
Classe de enquadramento (ANVISA)	Classe I – Baixo Risco
Tensão (Volts)	6 VDC - 2 Baterias lítio: CR2032 (3Volts)
Tipo de corrente	CC (Contínua)
Peso Bruto (c/embalagem) (Kg)	1,4
Embalagem	Papelão reciclado
Temperatura, umidade e pressão	Ver item 3

## 3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO

### Especificações antes da instalação

Sigas as recomendações inseridas na embalagem para transporte e armazenamento, conforme descrito a seguir:

- Temperatura: 0°C a 55°C.
- Umidade relativa: 20% a 90% (não condensante)
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa

-  Sentido do armazenamento e transporte
-  Proteger contra água
-  Produto Frágil
-  Proteger do calor
-  Empilhamento máximo
-  Temperatura de armazenamento e transporte

**NOTA:** Não se esqueça de que se trata de um produto médico e que necessita de cuidados especiais para transporte e armazenamento. Sempre respeite as especificações acima descritas.

### **Especificações após instalação**

Após instalação seguir as seguintes recomendações ambientais para operação:

- Temperatura: 5°C a 45°C
- Umidade relativa: 30% a 75%
- Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
- Verifique o item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”

### **4. INSTRUÇÕES PARA O USO**

Proceder da seguinte forma para a correta operação do Amnioscópio:

1. Coloque a paciente em posição ginecológica e devidamente orientada sobre o exame.
2. Proceda o toque monodigital para avaliar a posição do orifício e a dilatação do colo uterino (um dedo de dilatação é suficiente)
3. Mantenha o dedo intravaginal, pegue o Amnioscópio com a outra mão e introduza-o cuidadosamente.
4. Use o dedo vaginal como guia de direção.
5. Faça delicado movimento de báscula para cima com o cabo do Amnioscópio de modo a ajudar na anteriorizao do orifício do colo.
6. Retire o dedo guia e olhe pelo visor , pressionando o interruptor para acender a luz .

### **5. ADVETNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS**

- Amnioscópio deverá ser utilizado somente após a leitura e o correto entendimento destas instruções, e por pessoas que tenham conhecimento das técnicas empregadas em Obstetrícia.
- A Microem não se responsabiliza por alterações no desempenho e funcionamento deste produto devido ao não cumprimento das recomendações e procedimentos constantes nestas instruções.
- A utilização do Amnioscópio deve ser realizada próximo ao início do trabalho de parto, quando o colo uterino começa a dilatar-se (pelo menos 1cm).
- A confirmação de grumos grossa ou líquida opalescente sugere maturidade fetal, ao passo que líquido amniótico claro sem grumos pode significar prematuridade.
- A segurança dos profissionais que realizam os procedimentos de limpeza e desinfecção deve ser priorizada e mantida a partir da utilização de equipamentos de proteção individual (EPI), assim como do profissional de saúde que irá realizar o exame (ver item 9 “**INFORMAES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAO**”).

- Nenhuma das partes do Amnioscópio, inclusive suas pontas, podem ser submetidas aos processos de esterilização em autoclave, pois este produto não suporta altas temperaturas
- Os exames devem ser realizados cuidadosamente pelo médico, com delicados movimentos, com o objetivo de proteger a integridade física da paciente.
- O Amnioscópio requer cuidados durante seu manuseio. Não submeta-o à choques mecânicos.
- Não molhe o corpo e o cabo do Amnioscópio, pois isso pode danificá-lo.
- Não utilize produtos abrasivos ou corrosivos no Amnioscópio e suas pontas.
- Sempre que a fonte luminosa estiver franca, efetue a troca das baterias

## **6. REQUISITOS GERAIS PARA DESEMPENHO**

### **6.1 Indicação, finalidade ou uso a que se destina**

O líquido amniótico constitui um importante componente do ambiente intra-uterino. Entre suas principais funções destacam-se: barreira contra infecções, impedimento de aderência entre o embrião e o âmnio, proteção e movimentação do embrião, controle da temperatura corporal do embrião, entre outras. A visualização deste líquido tem a finalidade de diagnosticar maturidade e sofrimento fetal.

Assim sendo, o Amnioscópio é indicado para a visualização deste líquido, através da endoscopia cervical, auxiliando o médico durante a observação da câmara amniótica, permitindo observa-la através do canal cervical e das membranas do pólo inferior do ovo. Consiste em um instrumento de grande utilidade para o Obstetra, projetado de forma a proporcionar um manuseio fácil e rápido, conciliando uma ótima visualização com baixo custo de manutenção.

Em conjunto com um Detector Fetal MICROEM e/ou o Cardiotocógrafo MICROEM, auxilia o médico no período que antecede o trabalho de parto, quando o colo uterino começa a dilatar-se, antes do rompimento da bolsa.

Destinado a salas de parto em Hospitais e clínicas especializadas, onde faz-se necessário exames de Amnioscopia.

### **6.2 Efeitos secundários indesejáveis ou colaterais e contra-indicações**

Este produto não está relacionado a efeitos secundários indesejáveis ou colaterais. No entanto, é contra-indicado o exame em pacientes com dilatação do colo uterino inferior a um dedo de dilatação.

### **6.3 Segurança e eficácia**

Este produto é fabricado mediante procedimentos adotados internamente capazes de assegurar a qualidade dos equipamentos fabricados e comercializados.

O projeto do Amnioscópio foi desenvolvido utilizando materiais adequados, não tóxicos e não inflamáveis, visando proporcionar a eficácia e segurança necessárias, aliando um design moderno a um manuseio fácil e rápido.

- O corpo do Amnioscópio é anatômico, propiciando ao médico local adequado para manuseá-lo.
- As pontas são constituídas de acrílico transparente, proporcionando uma fácil assepsia. Além de serem arredondadas e lisas, diminuindo o risco de lesões.
- A conexão das pontas com o corpo do Amnioscópio é realizada por meio de rosca, o que proporciona maior fixação da mesma ao corpo.
- No projeto da fonte de energia optou-se por utilizar baterias com o objetivo de sanar os riscos de choques elétricos, pois possuem uma corrente operação baixíssima.

## 7. CONEXÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS

Este produto não requer conexão com outros equipamentos para operar conforme descrito nestas instruções.

**NOTA:** A conexão e/ou utilização de qualquer parte, acessório, material ou equipamento que não o especificado nestas instruções poderá comprometer a correta operação do Amnioscópio e será de responsabilidade do usuário.

## 8. INFORMAÇÕES SOBRE INSTALAÇÃO, MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

### 8.1 Instalação

Para começar a utiliza-lo o médico deve seguir corretamente todas as recomendações descritas nestas instruções, principalmente as constantes no item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.

### 8.2 Manutenção corretiva

Caso ocorra danos no Amnioscópio, deve-se segrega-lo em local adequado com a devida identificação. Este procedimento visa coibir a utilização inapropriada do produto.

Antes de entrar em contato com a fábrica, requisite da equipe de manutenção que verifique os seguintes itens:

Problema	Solução
A fonte luz não acende	Pressione o botão que se encontra no cabo da Amnioscópio
A fonte de luz está fraca	Efetue a troca das baterias

Caso não tenha obtido êxito, entre em contato com a assistência técnica da Microem para que receba as orientações na solução do problema ou no envio do equipamento à fábrica. Nós teremos o maior prazer em atendê-lo.

#### NOTAS:

1. Qualquer intervenção no Amnioscópio por pessoas que não a assistência técnica Microem acarretará automaticamente na perda da garantia. Este produto possui 12 meses de garantia (ver Termo de Garantia).
2. A Microem possui programa de treinamento para assistência técnica em seus produtos. Caso haja interesse, contate a empresa.
3. Caso necessário, entre em contato com a fábrica para requisitar os serviços de assistência técnica corretiva. Para tanto, os seguintes itens deverão ser enviados:
  - Cópia da Nota fiscal de compra
  - Relatório descritivo do problema
  - Amnioscópio e suas pontas

**NOTA:** O endereço para envio consta no item 1 “**IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE**”

### Troca das baterias

A figura 4 ilustra a vista do Amnioscópio para que seja efetuada a troca das baterias. Para tanto, siga os seguintes passos:

1. Desenrosque o cabo no sentido anti-horário.
2. Retire as baterias.
3. Insira as baterias, conforme polaridade indicado na figura (o polo positivo “+” voltado para cima).
4. Recoloque o cabo, enroscando-o no sentido horário.
5. Acione o interruptor para certificar-se que o procedimento fora realizado corretamente

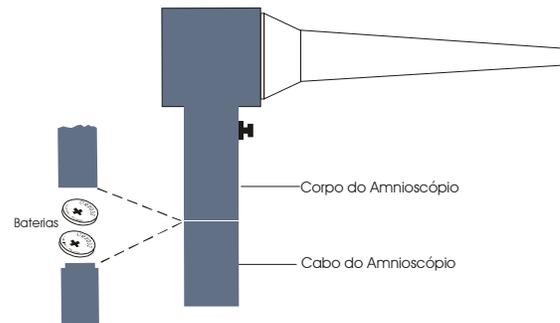


Figura 4 – Troca das baterias

### 8.3 Manutenção preventiva

A manutenção preventiva deve ser uma prática rotineira da equipe de manutenção do Hospital. A fábrica aconselha que seja criado um calendário de manutenção preventiva para o Amnioscópio, contendo os registros de suas realizações e controladas a partir de um cronograma. Este procedimento deverá ser seguido sistematicamente a fim proporcionar maior vida útil do Amnioscópio e de seus componentes, preservação ambiental e controle da qualidade. Algumas recomendações poderão ser adotadas:

- Limpeza e desinfecção do Amnioscópio, inclusive na primeira vez que for utilizá-lo.
- *Check-list* das pontas, contatos internos das baterias, conexões entre a ponta e o corpo e entre o corpo e o cabo.

#### NOTAS:

1. Ver item 9 destas instruções “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”.
2. A manutenção preventiva, limpeza e desinfecção deverá ser realizada somente por pessoal qualificado.
3. A Microem recomenda que o Amnioscópio seja enviado à fábrica a cada dois anos para que seja realizada a manutenção preventiva, conforme *Check-list* descrito acima, inclusive das partes internas do cabo e do corpo do Amnioscópio.

### 9. INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO

Um Conjunto de medidas devem ser adotadas com o objetivo de evitar a contaminação e a fim de assegurar que o risco de infecções sejam eliminados. A Microem recomenda que a central de esterilização ou pessoal qualificado efetue medidas capazes de assegurar que estas recomendações sejam seguidas adequadamente.

A utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) deve ser priorizada e indispensável durante o exame e nos procedimentos para limpeza e desinfecção. Durante o exame o médico deverá utilizar máscara e luva estéril. Os profissionais responsáveis pela limpeza e desinfecção devem utilizar máscara, luva estéril e gorro.

**NOTA:** Nenhuma das partes do Amnioscópio, inclusive suas pontas, podem ser submetidas aos processos de esterilização em autoclave, pois este produto não suporta altas temperaturas.

## 9.1 Limpeza

Os procedimentos de limpeza deverão ser realizados separadamente para o corpo do Amnioscópio e suas pontas.

Realize a limpeza do corpo com compressa levemente umedecida com sabão neutro.

Retire a ponta e lave com água corrente com auxílio de uma bucha macia e sabão neutro a fim de retirar todo o excesso de materiais que se depositam na ponta.

**NOTA:** não utilizar material abrasivo, palha de aço, solventes orgânicos, tiner ou compostos corrosivos.

## 9.2 Desinfecção

Deverá ser estabelecido uma programação para o procedimento desinfecção a fim de assegurar a eficiência do processo. Este procedimento deve ser realizado sempre próximo a utilização do Amnioscópio. Quanto mais próximo, maior a eficiência da desinfecção.

O corpo e o cabo do Amnioscópio deverá ser desinfetado com álcool etílico a 70%.

As pontas do Amnioscópio devem ser desinfetadas em solução de glutaraldeído, da seguinte forma:

1. Imergir as pontas em solução de glutaraldeído por períodos compreendidos entre 10 a 12 horas, conforme recomendação do fabricante do produto
2. Retirar as pontas da solução de glutaraldeído
3. Lavar as pontas com soro fisiológico ou água destilada estéril
4. Secar com compressa cirúrgica

### NOTAS:

1. As compressas devem ser lavadas e esterilizadas após cada utilização
2. Caso deseje efetuar a desinfecção com produtos diferentes da especificada nestas instruções, a Microem recomenda que se entre em contato com nosso departamento técnico, pois teremos o maior prazer em atendê-lo.

## 9.3 Acondicionamento

A fim de preservar o aparelho contra a deterioração, o mesmo deve ser acondicionado em sua maleta, em local protegido do calor, umidade e das intempéries atmosféricas. Siga os procedimentos constantes no item 3 “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”

## 10. PROCEDIMENTOS ADICIONAIS ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o produto.
- Efetue a limpeza e desinfecção após a utilização do equipamento, inclusive na primeira vez em que for utilizá-lo. Ver item 9 “**INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA REUTILIZAÇÃO**”

## 11. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS EM CASO DE ALTERAÇÃO DO FUNCIONAMENTO

Caso o Amnioscópio apresente alteração no seu funcionamento, deve-se segregá-lo em local adequado, com a devida identificação. Em seguida, contacte pessoal qualificado para que seja verificado a tabela “solucionando problemas” no item 8.2 destas instruções. Se o problema persistir,

entre em contato com a fábrica. Nós possuímos em nosso quadro de funcionários profissionais qualificados e adequadamente treinados para auxiliá-lo. Teremos o maior prazer em atendê-lo.

## **12. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM RELAÇÃO AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NORMAIS**

O Amnioscópio foi projetado e é fabricado de tal forma a não ser susceptível sob campos magnéticos, influências elétricas externas, à pressão ou variações de pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição, desde que respeitadas as especificações descritas nestas instruções.

Siga as recomendações contidas no item 3 deste manual “**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E/OU MANIPULAÇÃO**”.

## **13. PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS PARA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO**

A preservação do meio ambiente, assim como o uso indevido do produto após inutilização, deve ser uma preocupação de todos. Desta forma, a Microem recomenda que se o Amnioscópio for inutilizado e não puder ser descartado com segurança, o mesmo deverá ser enviado à empresa que fará o apropriado descarte do produto. Portanto, segregue o Amnioscópio, embale, descreva um relatório do motivo do descarte e envie à Microem para que seja efetuado seu descarte com segurança.

## CERTIFICADO DE GARANTIA

Prezado consumidor, preencha este certificado no ato da compra e envie para MICROEM, juntamente com o aparelho, quando necessário.

1. A garantia deste produto é de um ano, a contar a partir da data da compra, desde de que seja apresentado o termo de garantia preenchido e a cópia da nota fiscal de compra para produtos entregues à MICROEM ou local por nós autorizado.
2. Este produto tem garantia contra defeitos de fabricação e serviços técnicos. A garantia contempla a substituição de componentes, reparos e mão de obra em produtos que comprovadamente apresentem defeitos em condições normais de utilização, sem ônus ao consumidor.
3. A garantia não se aplica a defeitos ocasionados por quedas, instalação e utilização inadequadas ou procedimentos em desacordo com as instruções para utilização constantes no manual do usuário.
4. A garantia será invalidada se o produto for aberto, sofrer intervenção por pessoas não autorizadas pela MICROEM e operar em condições anormais de voltagem, temperatura, umidade e limpeza.

Revendedor \_\_\_\_\_

Data da compra \_\_\_\_\_ Nota fiscal nº \_\_\_\_\_

Consumidor \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Bairro \_\_\_\_\_ Fone \_\_\_\_\_

Cidade \_\_\_\_\_ Estado \_\_\_\_\_

Modelo \_\_\_\_\_

Nº série \_\_\_\_\_ Nº Lote \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Representante Legal

\_\_\_\_\_  
Responsável Técnico