

Instrução de Uso

Nome Comercial: ENDOSCÓPIOS RÍGIDO SPINE SURGITEC

Modelos:

Componente: (1) unidade – endoscópio, conforme modelo

Finalidade

O Endoscópio rígido permite a visualização interna do organismo humano (naturais ou feitas artificialmente), em procedimentos diagnósticos e/ou cirúrgicos. O uso está indicado para cirurgias minimamente invasivas facilitando a visualização de determinada área de trabalho através da imagem endoscópica.

Modo de Utilização

- Antes de utilizar o Endoscópio Rígido Spine, verifique se não apresenta partes danificadas, arranhadas, lentes riscadas ou depósitos de materiais. Caso sejam constatados danos ao equipamento não o utilize;
- Assegure-se de que o endoscópio encontra-se devidamente descontaminado. Caso contrário, pode-se levar a ocorrência de infecções cruzadas entre os pacientes. Se necessário, siga as instruções de descontaminação contidas neste manual.
- Introduza o endoscópio no canal de trabalho respectivo, de um instrumento que seja compatível com seu diâmetro externo.
- Assegure-se de ter o pino de engate devidamente acoplado.
- Conecte o cabo de luz (fibra óptica) ao conector apropriado, localizado na porção proximal do endoscópio.
- Conecte o cabo de fibra óptica a uma fonte de luz;
- Insira o endoscópio utilizando técnicas cirúrgicas adequadas;
- Ligue a fonte de luz.
- Efetue o procedimento diagnóstico ou cirúrgico de maneira adequada e seguindo sempre técnicas médicas assépticas.
- Após o uso, desligue a fonte de luz e desconecte o cabo de fibra óptica do endoscópio;
- Retire o endoscópio com suave firmeza, evitando ferimentos ao paciente;
- Efetue a descontaminação, de acordo com as instruções contidas neste manual.”.

Especificação

Compatível com encaixes de cabo de luz das marcas Shenda, Olympus, Storz, Wolf e ACMI.

Método de Esterilização: Recomendação:

Esterilização por autoclave (VAPOR SATURADO)

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

- Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) -Temperatura:121°C (250°F) Tempo de Exposição:30 minutos
- Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) -Temperatura:132°C (270°F) Tempo de Exposição:15 minutos
- Ciclo: Gravidade-Temperatura:132°C (270°F) Tempo de Exposição:45 minutos
- Ciclo: Alto Vácuo-Temperatura:132°C (270°F) Tempo de Exposição:4 minutos

Obs.: - O tempo deve ser marcado quando a câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Esterilização por plasma (STERRAD)®

Para melhor esclarecimento, consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO

PRODUTO MÉDICO REUTILIZÁVEL – RECOMENDA-SE ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE (VAPOR SATURADO)

Método de Limpeza Recomendado

- Imediatamente após o uso, desmonte e limpe todos os elementos com gaze macia. Retire todo o excesso de sangue e tecidos que possam estar aderidos ao endoscópio. Se necessário, passe a gaze levemente umedecida com água tratada.
- Utilize escovas multiuso e não abrasivas, tecido macio sem pelos e não abrasivos;
- Em seguida, descontamine os elementos mergulhando-os numa solução descontaminante. É muito importante que os tempos determinados pelos fabricantes de tais soluções sejam obedecidos. Caso contrário, corre-se o risco de se provocar infecções cruzadas entre os pacientes;
- Após o período determinado pelo fabricante da solução de desinfecção, retire os elementos da solução e enxague-os com água.
- Uma vez enxaguados, lave os elementos com detergente suave (pH neutro). Utilize somente escovas macias e panos macios.

- Após a lavagem com detergente, enxague os elementos com água deionizada, em abundância.
- Drene totalmente a água que se encontra no interior dos elementos. Remova a água remanescente utilizando panos e esponjas suaves.
- Uma vez que todos os elementos se encontrem secos, proceda à esterilização conforme indicado.

Manutenção

- Não é necessário realizar manutenção preventiva do produto. No entanto, indicamos verificações regulares, visando detectar antecipadamente potenciais falhas, partes danificadas e lentes riscadas, aumentando assim, segurança do equipamento.

Armazenamento e Transporte

- O produto deve ser armazenado e protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade.
- Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade.
- Não coloque próximo ou junto de categorias diferentes, pois eles poderão trazer danos a suas características técnicas e comprometer sua integridade / qualidade
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo o tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Transportar com cuidado para evitar queda e atrito a fim de não danificar a embalagem;
- Ao transportá-lo, fazer com cautela e de acordo com as normas para transporte de produtos de saúde, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante.

Precauções e Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve verificar se todas as peças estão bem encaixadas e observar se apresenta alguma fratura na lente, corpo do endoscópio amassado, etc, deve descontinuar o uso do produto e enviar para assistência técnica do fabricante;
- Não permita que o endoscópio sofra choques mecânicos ou quedas;
- Descontamine, lave e esterilize os elementos separadamente, afim de evitar choques mecânicos entre eles;
- Evite o uso de iluminação em intensidade de luz elevada e por tempo prolongado, sob o risco de provocar queimaduras no paciente;
- Durante a utilização dos endoscópios utilize técnicas assépticas para evitar infecções;
- Antes do início de qualquer procedimento, verifique se todos os materiais necessários encontram-se disponíveis e esterilizados;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.

No. de Lote e Vencimento: vide embalagem do produto.

Notificação Anvisa n°: 81469780024

Responsável Técnico: Hugo Rafael Gomes da Silva

CREA: 5070171074

Fabricado por:

SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA-ME

AV. ZÉLIA DE LIMA ROSA, 401 – PRÉDIO 05

CEP: 18552-252 – BOITUVA – SP CNPJ: 24.684.423/0001-36

Símbolos Utilizados:



Frágil, manusear com cuidado.



Consultar as instruções para utilização.



Manter afastado de luz solar.



Manter seco.

CERTIFICADO DE GARANTIA
A SURGITEC, garante por 24 meses, a partir da data de fabricação, a qualidade deste produto; exceto nos casos de mau uso ou descumprimento das orientações constantes neste documento.

SAC

Tel: (+55 15) 3264-1221

E-mail: sac@surgitec.com.br

Modelos:

SG0371000 - Endoscópio Spine 15° (Ø10x139mm)
SG0371200 - Endoscópio Spine 30° (Ø6.3x181mm)
SG0371700 - Endoscópio Spine 30° (Ø6.9x181mm)
SG0371900 - Endoscópio Spine 25° (Ø4)
SG0372000 - Endoscópio Spine 30° (Ø3.7x193mm)
SG0372100 - Endoscópio Spine 30° (Ø4.1x193mm)
SG0372200- Endoscópio Spine 15° (Ø10x125mm)
SG0372300- Endoscópio Spine 30° (Ø6.3x130mm)
SG0372400- Endoscópio Spine 30° (Ø7.0x130mm)
SG0372500- Endoscópio Spine 30° (Ø6.9x130mm)
SG0372600- Endoscópio Spine 30° (Ø7.0x181mm)
SG0373100 - Endoscópio UBE/Artroscopia 0° (Ø4x175mm)
SG0373200 - Endoscópio UBE/Artroscopia 30° (Ø4x175mm)
SG0373300 - Endoscópio UBE/Artroscopia 45° (Ø4x175mm)
SG0373400 - Endoscópio UBE/Artroscopia 70° (Ø4x175mm)
SG0374100 - Endoscópio Artroscopia 0° (Ø2,7x175mm)
SG0374200 - Endoscópio Artroscopia 30° (Ø2,7x175mm)
SG0375100 - Endoscópio Laparoscopia 0° (Ø10x310mm)
SG0375200 - Endoscópio Laparoscopia 30° (Ø10x310mm)
SG0375300 - Endoscópio Laparoscopia 0° (Ø5x300mm)
SG0375400 - Endoscópio Laparoscopia 30° (Ø5x300mm)
SG0376100 - Endoscópio Citoscopia 0° (Ø4x300mm)
SG0376200 - Endoscópio Citoscopia 12° (Ø4x300mm)
SG0376300 - Endoscópio Citoscopia 30° (Ø4x300mm)
SG0376400 - Endoscópio Citoscopia 70° (Ø4x300mm)
SG0376500 - Endoscópio Citoscopia 0° (Ø2,9x300mm)
SG0376600 - Endoscópio Citoscopia 30° (Ø2,9x300mm)