

Nome Técnico: Endoscópio Rígido (1511115)

Nome Comercial: Endoscópio Rígido - Traumec

PRODUTO DE USO MÉDICO**PRODUTO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

Endoscopia, significa olhar para dentro do paciente. Trata-se de uma especialidade médica que se ocupa de obter imagens médicas diagnósticas utilizando-se de um endoscópio. O ENDOSCÓPIO RÍGIDO-Traumec é um aparelho que consta basicamente de uma fonte de luz e alguma forma de visualização da imagem para dentro (uma peça ocular e um conector).

O ENDOSCÓPIO RÍGIDO-Traumec é um dispositivo médico que tem como finalidade proporcionar uma visualização profunda, objetivando possibilidades técnicas para atingir uma área de exame efetiva através de seus componentes ópticos. O ENDOSCÓPIO RÍGIDO-Traumec é um dispositivo médico que deve ser usado exclusivamente para iluminação, acesso, observação, exame interno, diagnósticos do paciente e cirurgia. O ENDOSCÓPIO RÍGIDO-Traumec tem o propósito de gerar imagens nítidas e cristalinas do interior do paciente, através de cavidades naturais ou através de pequenas incisões, dando suporte à diagnósticos e cirurgias, diagnósticos transvaginais ou abdominais minimamente invasivos e terapia da área abdominal (laparoscopia e hidro laparoscopia) ou útero (histeroscopia, é uma técnica da área da Ginecologia que efetua a inspeção médica da cavidade uterina através de endoscopia).

O ENDOSCÓPIO RÍGIDO-Traumec deve ser utilizado apenas por médicos qualificados e devidamente treinados.

O ENDOSCÓPIO RÍGIDO-Traumec, é um produto fornecido não estéril e passível de reprocessamento.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Tabela 1: composição e matéria-prima

ENDOSCÓPIO RÍGIDO -TRAUMEC	Código	Descrição	Composição
	PA.02.21.0185	ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-0° - Ø1,9mm – C-65mm	Aço Inoxidável AISI 304 e 316L
	PA.02.21.0186	ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-30° - Ø1,9mm – C-65MM	Aço Inoxidável AISI 304 e 316L

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende à norma ASTM F 899 304 (em relação à composição química e propriedades mecânicas).

1.3. Apresentação

O ENDOSCÓPIO RÍGIDO - TRAUMEC, apresenta-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação do ENDOSCÓPIO RÍGIDO - TRAUMEC

ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-0° - Ø1,9mm – C-65mm		
PA.02.21.0185	ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-0° - Ø1,9mm – C-65mm	AV-0° - Ø1,9mm – C-65mm
INDICAÇÃO: Fornecer imagens nítidas e cristalinas do interior do paciente, através de cavidade naturais ou de pequenas incisões		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável AISI 304 e 316L		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-30° - Ø1,9mm – C-65MM		
PA.02.21.0186	ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-30° - Ø1,9mm – C-65MM	AV-30° - Ø1,9mm – C-65MM
INDICAÇÃO: Fornecer imagens nítidas e cristalinas do interior do paciente, através de cavidade naturais ou de pequenas incisões		
MATÉRIA-PRIMA: Aço Inoxidável AISI 304 e 316L		
TRATAMENTO SUPERFICIAL: Passivação		

1.4. Princípio de Funcionamento

O Endoscópio Rígido-Traumec é um dispositivo fototelegráfico potente que permite mira visual para o cirurgião. É composto basicamente de cânula, corpo e ocular (parte responsável por gerar imagens no monitor). O formato ergométrico do dispositivo, permite ao usuário uma aplicação confiável, com intuito de evitar quaisquer influência negativa durante a cirurgia. O Endoscópio Rígido-Traumec tem encaixes que se movem com precisão, permitindo um trabalho seguro e confiável, conferindo visão às regiões de difícil acesso. A iluminação é consentida por meio de fibras ópticas, sendo composto por uma lente objetiva de safira, resistente à riscos, que permite a visualização do objeto até a ocular, com imagem limpa e cristalina. O Endoscópio Rígido-Traumec tem as conexões lacradas contra umidades e pressão originárias da esterilização.

1.5. Modo de Uso

- Certifique-se que o Endoscópio Rígido-Traumec foi resignado à todas recomendações de limpeza e esterilização;
- Durante o procedimento, mantenha a assepsia das mãos e utilize luvas;
- O local do procedimento deve estar limpo e higienizado e de acordo com as normas hospitalares vigentes;
- Retire cuidadosamente o Endoscópio Rígido-Traumec da embalagem;
- Para evitar riscos e/ ou danos na lente, é recomendado precaução para não haver contato com a mesma;
- Não sujeite a cânula à dobras;
- Verifique a qualidade da imagem e potência da iluminação;

O Endoscópio Rígido-Traumec é usualmente utilizado em conjunto com camisas/trocartes, para ter acesso ao interior do paciente, através de pequenas incisões e/ou perfurações naturais. A fonte de luz é conectada ao Endoscópio Rígido-Traumec, através de adaptadores de fibra óptica. A câmera é conectada na ocular do Endoscópio Rígido-Traumec, que é responsável por gerar as imagens no monitor.

Cuidados com limpeza e higienização:

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser limpo imediatamente após cada procedimento cirúrgico, de acordo com os padrões de higiene hospitalar. Desmonte e limpe todos os elementos com tecido macio, retire todo excesso de sangue e tecidos que possam estar aderidos ao Endoscópio Rígido-Traumec, caso seja necessário, passe o tecido levemente umedecido com água tratada. O dispositivo médico deve ser encaminhado para a área de desinfecção. Limpeza, desinfecção e esterilização, deve ser feita o quanto antes.

Após o procedimento cirúrgico, o aparelho inteiro, incluindo conexões e cabos de guias de luz, devem ser submetidos à desinfecção adequada, caso contrário, pode causar sérios riscos de infecção ao paciente e/ou ao usuário.

O Endoscópio Rígido-Traumec, possui três superfícies ópticas (Ponta Distal, Ocular e Conexão com adaptadores de luz), que devem ser frequentemente limpos e desinfetados, para assegurar tanto a transmissão máxima de iluminação, quanto uma imagem nítida e translúcida. Estes pontos, devem ser limpos com água morna e sabão neutro. Para a limpeza da lente, utilizar pano fino e macio.

A limpeza da Ponta Distal, é primordial, sendo que qualquer corpo estranho presente na superfície da fibra após a limpeza, tendem a queimar e descolorir a superfície quando a lâmpada de alta intensidade é ligada.

1.6. Condições de Armazenamento

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15° à +45°C - Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C - Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

O Endoscópio Rígido-Traumec deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

1.8. Contra-Indicações

Não se aplica.

1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Verificar se os componentes do Endoscópio Rígido-Traumec estão intactos;
- Procedimentos endoscópicos devem ser executados por pessoas treinadas e qualificadas com técnicas endoscópicas;
- Antes de iniciar o procedimento, o Endoscópio Rígido-Traumec deve ser desinfetado e esterilizado;
- Não exercer força excessiva no manuseio do Endoscópio Rígido-Traumec, pois pode danificar a cânula.

1.10. Precauções

Os procedimentos com o Endoscópio Rígido-Traumec, devem ser executados apenas por médicos especializados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica específica do uso do Endoscópio.

1.11. Efeitos adversos

Não se aplica.

1.12. Dados do Fabricante

Fabricado por:

Traumec - Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Rua 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário – CEP:13503-510

Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3522-1177 – sac@traumec.com.br

1.13. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Endoscópio Rígido

Descrição: ENDOSCÓPIO RÍGIDO AV-0° - Ø1,9mm – C-65mm

Nome Comercial: Endoscópio Rígido - Traumec

Código: PA.02.21.0185

Lote: XXXXXXXX

Quantidade: XX

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630105

Materia prima: XXXXXXXXXXXXX

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 804556300XX – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

RUA 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário

CEP 13503-510 - Rio Claro/SP

Atendimento ao consumidor: +55 19 3522-1177

www.traumec.com.br