



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: ENDOSCÓPIO RÍGIDO
Nome Comercial: ENDOSCOPIO RÍGIDO TAIMIN®

Fabricado Por:

Hangzhou Hawk Optical Electronic
Instruments CO., LTD
9#Xinda Road, Suoqian, XiaoShan,
HangZhou, Zhejiang – China
Fone: 0086-571-2281-1666
Fax: 0086-571-2281-1228
E-mail: hawk@xs.hz.zj.cn

Importado Por:

Cienlabor Indústria e Comércio LTDA.
CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial Jose Flavio Pinheiro,1150 –
João Pessoa / PB
Cep: 58.082-057
Fone: + 55 83 3049-8000

Responsável Técnica:
Desiree Barros Rossato
CRF/PB: 5028

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO NÃO ESTÉRIL E REUTILIZÁVEL.
DESINFECTAR E ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Reg. ANVISA/M.S. nº: XXXX

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Veja na rotulagem do produto.

Descrição detalhada do produto médico.

Os Endoscópios Rígidos Taimin® funcionam com base em princípios ópticos que permitem a visualização da estrutura anatômica a ser tratada, bem como em princípios mecânicos (elemento de trabalho) e elétricos (pinças de ressecção). A soma de tais princípios físicos leva à formação de um conjunto cujas características permitem ao médico realizar procedimentos terapêuticos com um nível reduzido de invasividade.

O instrumento consiste de um sistema ótico que integra um sistema de transmissão de luz para iluminação do local da operação, um canal de trabalho e dois canais separados para o suprimento e drenagem da média de dilatação. O uso do Sistema para Endoscopia está indicado nos casos de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos por imagem endoscópica, cujo objetivo é o de visualizar o campo de trabalho.

Observação:

Todos os equipamentos, instrumentos médicos ou produtos médicos, descritos neste relatório como sendo utilizados no auxílio do procedimento cirúrgico e conseqüentemente na utilização dos Endoscópios Rígidos Taimin®, não descritos na relação de componentes objetos deste registro, serão comercializados e registrados separadamente.

FUNDAMENTOS DO SEU FUNCIONAMENTO

Os dispositivos Endoscópios Rígidos Taimin® podem apresentar-se no formato prêmontado (compacto e não objeto deste registro) ou desmontado, como pode ser observado em alguns modelos abaixo.



* Sistema para Endoscópio Rígido Taimin® montado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos Urológicos (Uretoscópio).



* Sistema para Endoscópio Rígido Taimin® montado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos Urológicos (Cisto-Uretoscópio).



* Sistema para Endoscópio Rígido Taimin® montado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos Urológicos (Cisto-Uretoscópio).



* Sistema para Endoscópio Rígido Taimin® montado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos Urológicos Pediátricos(Cisto-Uretoscópio Pediátrico).



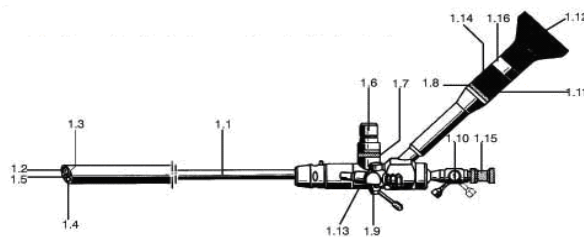
* Sistema para Endoscópio Rígido Taimin® montado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos Ginecológicos(Histeroscópio).



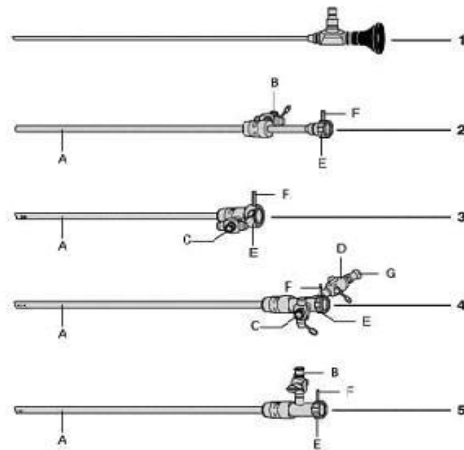
* Sistema para Endoscópio Rígido Taimin® montado para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos Ginecológicos.

Observação:

Estes Sistemas são compostos pelas óticas descritas nestes relatório e por outros acessórios que serão registrados e comercializados separadamente.



- | | |
|---|--|
| 1.1 - Tubo da camisa; | 1.9 - Registro de dreno e de suprimento; |
| 1.2 - Abertura do canal de trabalho; | 1.10 - Registro de inserção; |
| 1.3 - Saída da luz; | 1.11 - Copo da peça ocular; |
| 1.4 - Canal de trabalho; | 1.12 - Janela da peça ocular; |
| 1.5 - Irrigação e canais de drenagem; | 1.13 - Indicador de direção de visualização; |
| 1.6 - Conexão do cabo de luz; | 1.14 - Ordem de Compra n ^o a laser; |
| 1.7 - Anel vermelho | 1.15 - Ponte; |
| 1.8 Anel colorido: indica a direção de visualização | 1.16 - Série n ^o a laser; |



A - Camisa;

B - Torneira de suprimento;

C - Torneira de dreno;

D - Torneira de suprimento;

E - Mecanismo de fixação;

F - Alavanca de fixação;

G - Ponte;

COMPOSIÇÃO

As óticas são fabricadas em Aço Inoxidável 304MV, que possui a seguinte composição:

CARBONO: 0,08%;

SILÍCIO: Máx. 1,00%;

MANGANÊS: Máx. 1,00%;

FÓSFORO: Máx. 0,045%;

ENXOFRE: Máx. 0,030%;

CROMO: 18,00 – 20,00%;

NÍQUEL: 8,00 – 10,50%;

O visor dos endoscópios são fabricados a partir do vidro cristal K9, tendo os endoscópios com final "J" nos seus respectivos códigos, o acabamento ótico em Safira. A Safira é um óxido de alumínio de cristal único (Al₂O₃), sendo um material muito resistente. A Safira tem características muito boas da transmissão de visibilidade. Possui uma força mecânica elevada, resistência química, condutividade térmica e estabilidade térmica. É usada frequentemente como materiais de janelas no campo específico, tal como, a tecnologia do espaço aéreo onde o risco ou a resistência à alta temperatura são requeridos. Propriedades:

Escala de transparência: 0.18- 4.5cm;

Densidade: 3.98g/cm³;

Dureza de Mohs: 9;

Ponto de derretimento: 2030°C;

Condutividade térmica: 0.04W/m/K;

Coefficiente de expansão: 8.4x10⁻⁶/K;

Índice Refrativo: 1.755@1µm;

AÇÃO DO PRODUTO

Seguem abaixo alguns dos tipos de cirurgias endoscópicas em que a ótica Endoscópio Rígido Taimin® pode ser utilizada:

VÍDEO LAPAROSCOPIA CIRÚRGICA

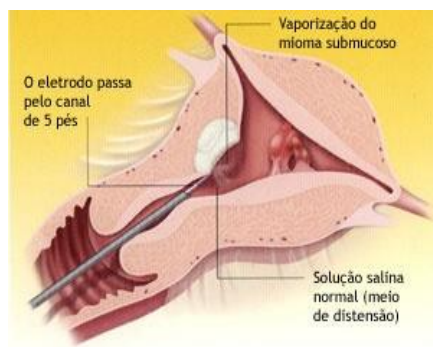
Funcionando como uma extensão do procedimento de diagnóstico, a vídeo laparoscopia cirúrgica nada mais é do que o tratamento da anormalidade vista na laparoscopia diagnóstica. Quando ela é realizada, são necessários instrumentos adicionais, e outras duas incisões podem ser feitas, para melhor manusear o órgão.

Além da vantagem de não precisar abrir o abdômen, a vídeo cirurgia traz outras vantagens: rápida recuperação, permitindo à paciente um retorno mais rápido às suas atividades, a identificação exata da área doente, permitindo apenas a retirada da área lesada, e conservando a parte sadia do órgão. Além disso, o fato de não necessitar abrir o abdômen e a curta permanência no hospital, praticamente eliminam a possibilidade de infecção hospitalar e a paciente recebe alta em até 8 horas.

Este tipo de procedimento é geralmente utilizado para tratar miomas uterinos, aderências, endometriose, cisto de ovário, gravidez nas tubas, ou até mesmo cirurgias para a retirada do útero (histerectomia), ovário e trompas ou correção de incontinência urinária.

VÍDEO HISTEROSCOPIA

A Vídeo Histeroscopia é um método que permite a visualização direta do interior do útero. Trata-se de uma visão endoscópica direta do canal cervical (colo uterino) e da cavidade uterina (endométrio), capaz de permitir um diagnóstico mais seguro e até mesmo o tratamento de doenças localizadas nesta região.



Quando é indicada a histeroscopia:

- No estudo da infertilidade feminina;
- No diagnóstico do sangramento uterino normal (menstruações exageradas ou fora do tempo);
- Em casos de anormalidades uterinas;
- Na elucidação de alterações observadas na ultrassonografia;
- Nas suspeitas de tumores malignos;
- Na pesquisa da amenorréia (falta de menstruação sem motivo aparente);
- Na localização e retirada de dispositivos intra-uterinos – DIUs perdidos na cavidade do útero;
- No controle de cirurgia uterina prévia

Vantagens:

- é um exame ambulatorial;
- não necessita de preparo prévio;
- é inócuo;

VÍDEO HISTEROSCOPIA DIAGNÓSTICA:

Realizada em ambiente ambulatorial sob sedação leve, a vídeo histeroscopia é realizada com a introdução de um histeroscópio através da vagina e do colo uterino com a finalidade de diagnosticar alterações na cavidade uterina e no endométrio, direcionando biópsias na investigação de lesões benignas e malignas no interior do útero.

Procedimento: Para a realização do exame é necessária a utilização de um instrumento óptico, fino - (histeroscópio)- , que passa pelo canal do colo do útero e atinge a cavidade uterina. Conectado a essa ótica está o insuflador de gás carbônico, que injeta o gás sob pressão, com o objetivo de distender a cavidade para melhorar a visualização do trajeto do colo do útero, da cavidade uterina e dos orifícios tubários, permitindo o histeroscópio se movimentar sem qualquer desconforto. Uma micro- câmera ligada ao instrumento transmite a imagem para um monitor, que pode ser gravado em vídeo cassete para um estudo mais aprofundado do caso ou para fins de documentação.

A vídeo histeroscopia diagnóstica é geralmente realizada na clínica, sob anestesia local, ou leve sedação, e dura entre 5 a 15 minutos. É aconselhável ser feita entre o 6º e o 14º dia do ciclo, quando o endométrio está mais baixo e o istmo, hipotônico, diminuindo assim a possibilidade de sangramento.

Em pacientes que estejam na fase da menopausa ou utilizando anovulatórios, o exame pode ser feito em qualquer período.

No entanto, este tipo de exame não é aconselhável para mulheres grávidas, com infecções no colo ou trompas, com tumores ou submetidas a cirurgias recentes.

Além da finalidade diagnóstica, a vídeo histeroscopia também tem finalidade terapêutica. Quando o objetivo for o tratamento da lesão, a vídeo-histeroscopia é conhecida como cirúrgica.

VÍDEO HISTEROSCOPIA CIRÚRGICA:

Realizada em ambiente hospitalar no regime de “Day Hospital”, a vídeo histeroscopia cirúrgica é indicada para corrigir alterações existentes na cavidade uterina, na extração de miomas, pólipos e aderências, retiradas de DIUs perdidos, tratando de forma cirúrgica as anormalidades encontradas na histeroscopia diagnóstica. A técnica é semelhante à vídeo-histeroscopia diagnóstica, geralmente sob sedação ou anestesia geral, sem cortes nem pontos, com a utilização de instrumentos especiais como pinças de biópsia e eletrocautério. A alta hospitalar é dada poucas horas depois, permitindo à paciente um retorno às atividades cotidianas em até 3 dias.




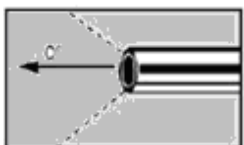

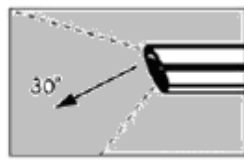

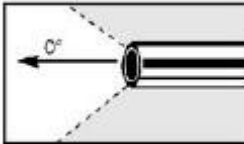

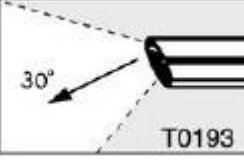

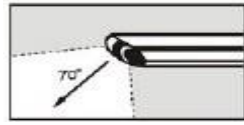
Segue abaixo a relação dos acessórios e equipamentos médicos fabricados pela Hawk, que serão utilizados nos procedimentos cirúrgicos, juntamente com os componentes deste registro. Os mesmos serão comercializados separadamente e serão objetos de outro registro:

ACESSÓRIOS	MODELOS
CAMISAS ENDOSCÓPICAS	N4016A, N4021A, N4024A, N4017, N4020, N4022, N4025, N4519, N4521, N4524, N4420, N4421, N4422, N5212, N4009, N4011, N4014, W4024, W4034, W4035, W4112, W4115, W4110, W4111.
ALBARRAN	N5010A, N5001, N4510, W5010
PONTE DE ENDOSCÓPIO	N5310A, N5311A, N5312A, N5330, N5331, N5332, N5020, N5321.
LÂMINAS	N6010, N6020, N6030, N6040.
PINÇAS	N2200A, N2210A, N3011A, N3020A, N3030A, N3040A, N7030, N7031, N7020, N6050, N3110, N3120, N3130, N7038, N7350, N7073, N7303, N7151, N7078, N7079, N7079, N7209, N7711, N7701, N2310, N2320, N5407, N5411, N5609, N5612, N5600, N5510, N2030, N2032, N2050, N2040, N2010, N1010, N1030, N1020, W2010, W2020, W2030, W2040, W2070, W2220, W5220, W5210.
CABO DE LUZ	P1801, P2501, P1851, P2551, PH1801, PH2501, PH1851, PH2551.
FONTE DE LUZ FRIA	HW200
CÂMERA DE VÍDEO CCD	HK-162S, HK-162 3CCD.

Segue abaixo a descrição dos modelos de endoscópios que são objetos deste registro:

MODELOS	ILUSTRAÇÃO	COMPRIMENTO DE TRABALHO	DIÂMETRO	DIREÇÃO DE VISUALIZAÇÃO
T3180J, T3180, T3180G		182mm	4mm	
T3183, T3183G, T3183J		182mm	4mm	
T3184, T3184G, T3184J		182mm	4mm	
T0180		182mm	2,7mm	
T0183		182mm	2,7mm	
T8197		193mm	8mm	

T8199		186mm	8mm	
T9197		193mm	10mm	
T9199		186mm	10mm	
L3160		164mm	4mm	
L3163		164mm	4mm	
T3060		57mm	4mm	
T3063		57mm	4mm	


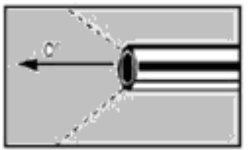

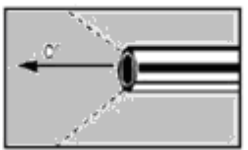
T0060		60mm	2,7mm	
T0120		116mm	2,7mm	
T0123		116mm	2,7mm	
T3310, T3310G, T3310J.		310mm	4mmφ	
T3313, T3313JG T3313J		310mm	4mmφ	
T3317, T3317G, T3317J.		311mm	Φ4mm	

<p>T3316, T3316G, T3316J.</p>		<p>310mm</p>	<p>Φ4mm</p>	
<p>T0190</p>		<p>196mm</p>	<p>Φ2,7mm</p>	
<p>T0193</p>		<p>196mm</p>	<p>Φ2,7mm</p>	
<p>Y1430</p>	<p>Y1430</p> 	<p>425mm</p>	<p>F8.5</p>	
<p>Y1340</p>	<p>Y1340</p> 	<p>340mm</p>	<p>F8.5</p>	
<p>Y1290</p>	<p>Y1290</p> 	<p>290mm</p>	<p>F12</p>	

<p>T6243</p>		<p>244mm</p>	<p>Φ6,4mm</p>	
<p>T2263</p>		<p>210mm</p>	<p>Φ3,3mm</p>	
<p>T4263</p>		<p>230mm</p>	<p>Φ4,4mm</p>	
<p>T1293</p>		<p>291mm</p>	<p>Φ3mm</p>	
<p>YM270</p>	<p>Ym270</p> 	<p>270mm</p>	<p>Φ11mm</p>	

<p>Y6236</p>	 <p>Y6236</p>	<p>210mm</p>	<p>F23 x F23,5</p>	 <p>6° T3316</p>
<p>T0100</p>		<p>103mm</p>	<p>Φ2,7mm</p>	 <p>0°</p>
<p>T0103</p>		<p>103mm</p>	<p>Φ2,7mm</p>	 <p>30° T0193</p>
<p>T3187, T3187G, T3187J.</p>		<p>183mm</p>	<p>Φ 4mm</p>	 <p>30° T0193</p>

T1290		291mm	3mm	
T5330		325mm	5mm	
T5333		325mm	5mm	
T9330		318mm	10mm	
T9333		318mm	10mm	

Y9270		270mm	10mm	
T1370		372mm	3mm	

Seguem abaixo os desenhos técnicos das óticas:

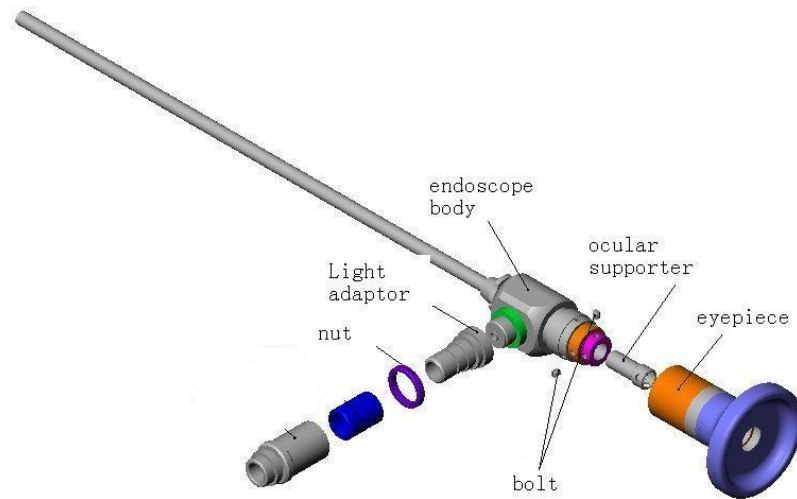
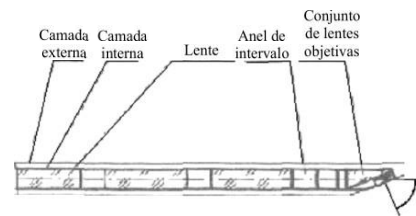


DIAGRAMA DA OTICA

para cabo de fibra

Fibra ótica

Concha Pedestal da Ajuste do Barra para



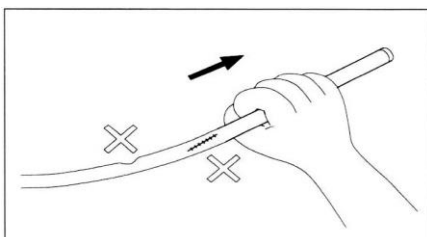
Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico.

Os dispositivos Endoscópios Rígidos Taimin® foram desenvolvidos para realização de exames, diagnósticos minimamente invasivos e terapia, bem como cirurgias, inerentes às áreas médicas urológicas e ginecológicas.

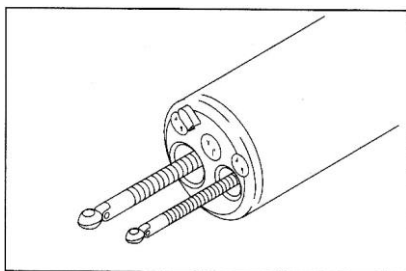
INSTRUÇÕES DE USO

Preparação geral para utilização do Sistema

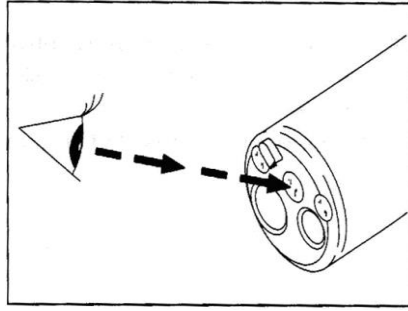
- Executar uma verificação prévia.
- Colocar o conjunto de camisa e a cânula perfurante pronto para uso.
- Colocar o receptáculo de drenagem com o dispositivo de medição pronto para uso.
- Colocar o cabo de luz flexível apropriado pronto para uso.
- Ao segurar o Endoscópio, garantir que este seja segurado pela seção de operação. O manuseio pela seção de inserção ou seção flexível da guia de luz torna difícil segurar o instrumento e pode exercer uma força excessiva, resultando em falha do instrumento.
- Verificar visualmente a seção de inserção (extremidade distal) quanto a anormalidades tais como rachaduras ou lascamentos e quanto a bordas afiadas em partes que possam causar lesão ao paciente.



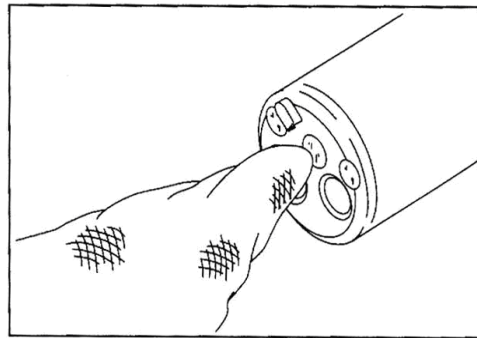
- Inserir os acessórios que serão utilizados no procedimento cirúrgico na abertura e verificar se a sua extremidade sai suavemente na saída da extremidade distal do Endoscópio.



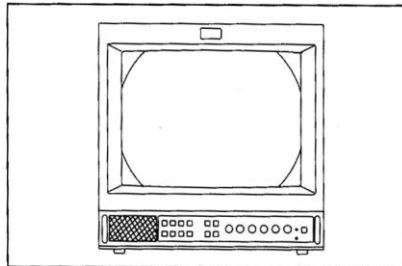
- Olhar para a extremidade distal do Endoscópio em ângulo e verificar se a lente objetiva está limpa e isenta de material estranho.



- Se a lente estiver suja, limpar a mesma. Para limpar a lente, utilizar gaze (ou alguma coisa igualmente macia) umedecida com limpador de lente ou etanol.



- Desligar a lâmpada e observar a imagem do endoscópio no monitor. Verificar se a imagem não está borrada. Se a limpeza não remover o embaçamento da lente objetiva, é provável que o endoscópio não esteja suficientemente hermético.
- O uso de equipamento anormal poderá causar diagnóstico errôneo ou lesões.



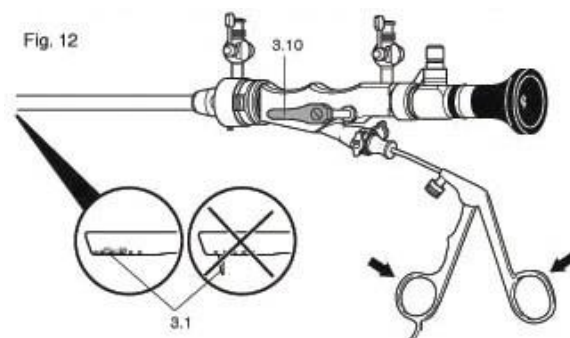
Se a inspeção apresentar alguma anormalidade, não utilizar o equipamento.

Observações adicionais

Inserindo instrumentos auxiliares

- Inserir instrumentos auxiliares somente na condição fechado.
- O elemento de controle (3.1) tem estar na posição de inserção (posição horizontal).
- → A posição horizontal da alavanca de controle (3.10) indica a posição de inserção do elemento de controle (3.1).

- Funcionar o elemento de controle (3.1) somente com o instrumento auxiliar no lugar.



AVISO!

Não é permitida coagulação forçada ou coagulação por spray.

AVISO!

Ativar os instrumentos somente se os instrumentos estão visíveis através do escopo e em contato com o tecido-alvo.

Efetue a descontaminação, de acordo com as instruções contidas neste manual.

OBSERVAÇÃO:

Todos os equipamentos ou acessórios descritos na utilização dos dispositivos para o Endoscópio Rígido Taimin®, que não estiverem na relação de objetos deste registro informada nos documentos do mesmo, serão registrados e comercializados separadamente.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Contra-indicações podem resultar sejam das conclusões gerais ou de operações prévias na área abdominal (aderências).
- Contra-indicações diretamente relacionadas aos produtos são desconhecidas.
- Sob o fundamento da condição geral do paciente, o médico tem que decidir se a aplicação planejada é ou não possível. Para informação adicional, consultar a mais recente literatura especializada.

PRECAUÇÕES

- Os produtos têm somente resistência limitada! Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em conseqüência, colocar o paciente em perigo.
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar os produtos quanto a avarias, peças soltas e integridade.
- Assegurar que nenhuma peça do instrumento permanece no paciente.
- Não permita que os componentes do Sistema de Endoscópio Rígido Taimin® sofram choques mecânicos ou quedas.

- Descontamine, lave e esterilize os elementos separadamente, a fim 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.
- Ao manipular o Sistema durante os procedimentos, utilize sempre técnicas assépticas para evitar infecções.
- Antes de iniciar qualquer procedimento certifique-se de que todos os materiais necessários encontram-se disponíveis e esterilizados.
- Descontamine e esterilize os componentes do Sistema de Endoscópio Rígido Taimin® obedecendo os tempos determinados para cada etapa evitando a contaminação cruzada entre pacientes.
- Para proteger o pessoal de serviço e por razões de segurança durante o transporte e o embarque, todos os instrumentos e aparelhos retornados para a fábrica para reparo, têm que estar limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com o manual de instrução.

ADVERTÊNCIAS

- A energia de iluminação pode causar queimaduras. Não permitir que a extremidade distal toque a mesma parte por 5 minutos ou mais;
- A aplicação direta de spray de xilocaína irá causar deterioração da superfície externa. Não aplicar diretamente spray de xilocaína à seção de inserção.
- Não utilizar azeite de oliva como lubrificante para inserção.
- Empurrar a pinça com força excessiva pode danificar o Endoscópio. Se houver dificuldade ao inserir a pinça, não empurrar a pinça com força.
- As intransigências com as instruções para uso, podem originar ferimentos graves ao paciente ou ao usuário e, avariar ou provocar falhas dos aparelhos ou dos instrumentos. Antes da utilização dos aparelhos médicos, ler cuidadosamente e assegurar que o operador entendeu as instruções para uso.
- Os instrumentos e aparelhos médicos podem somente ser utilizados por pessoal treinado e qualificado.
- Os instrumentos e aparelhos somente podem ser utilizados em condições técnicas perfeitas para o uso projetado deles, conforme orientado nas instruções.
- O aparelho somente pode ser operado com as peças e acessórios relacionados nas instruções para uso.
- Outros acessórios e peças de vestuário somente podem ser utilizados se cumprirem os padrões técnicos e de segurança correspondentes.

Riscos Possíveis

- Lesões causadas por manipulação inapropriada do sistema.
- Contaminação cruzada entre pacientes.
- Infecções.
- Febre.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Os componentes tais como a sonda e o manípulo podem ser desinfetados com produtos químicos durante 15 - 30 minutos, ou, podem ser desinfetados no vapor. É muito importante obedecer às seguintes regras:

1. O manípulo e os componentes com anéis de "O", incluindo as matérias elásticas e sintéticas, não podem ser desinfetados com alta temperatura e alta pressão, só podem ser desinfetados com medicamentos químicos;
2. Nenhum líquido, incluindo água, deve penetrar no manípulo, nem entrar por meio da sonda ou do tubo de pressão atmosférica;
3. Os líquidos do organismo e as pedras têm facilidade de entrar no tubo de atração, por isso é preciso limpá-lo e desinfetá-lo.

A desinfecção do manípulo:

- abrir a frente do manípulo e trocar por tampa de desinfecção, evitando assim a entrada dos líquidos no manípulo;
- ligar com o tubo de pressão atmosférica e metê-lo nos medicamento químico para desinfetar.

Não se permite a entrada dos líquidos no extremo do tubo de pressão atmosférica do controlador, evitando assim a entrada dos líquidos no tubo. A frente do manípulo é desinfetada separadamente, o mesmo acontece à junta de atração e ao tubo de atração, os quais podem ser mergulhados completamente no medicamento químico. Também podem pôr os componentes no vapor de "formalin" para desinfetar.

Descontaminação por imersão

- 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 Rígido. Se necessário, passe a gaze levemente umedecida com água tratada.
- 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 enxágüe-os com água quente.
- Uma vez enxaguados, lave os elementos com detergente suave (pH neutro). Utilize somente escovas macias e panos macios.
- Após a lavagem com detergente, enxágüe os elementos com água deionizada, em abundância.

Nota: As superfícies ópticas e de admissão e emissão de luz poderão ser limpas com uma solução de etanol a 70%.

- 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 na tabela abaixo:

Método	Técnica	Partes Mecânicas	Endoscópios	Partes de borracha
Esterilização a gás	Óxido de etileno	Sim	Sim	Sim
Esterilização a vapor	Autoclave	Sim	Sim	Sim
Ar quente	Esterilizados por ar quente	Não	Não	Não

Isto evitará que micro-organismos fiquem sendo transmitidos e resíduos contaminantes fiquem secando no instrumento.

Limpeza manual

- Cuidadosamente, limpar o instrumento primeiro com água fria e em seguida com água quente embaixo de torneira.
 - Imergir os instrumentos em uma solução de desinfecção e de limpeza e deixar embeber. Limpar dentro das cavidades (tais como, canais) e recessos com escovas apropriadas enquanto o instrumento está imerso.
 - Lavar as torneiras abertas com pistola de limpeza.
 - Enxaguar completamente com água desmineralizada e secar por dentro e por fora com um pano, algodão ou ar comprimido.

Desinfecção

- Depois da limpeza, imergir separadamente todas as peças com as entradas/torneira abertas em uma solução desinfetante.
- Em seguida, enxaguar todas as peças com água estéril por dentro e por fora e, secar por dentro e por fora com algodões estéreis ou panos estéreis.

Reprocessamento à máquina

Preparação de secagem/envoltórios para reprocessamento

- Depois do uso, o mais breve possível, reprocessar a máquina os instrumentos. Para isto, envolver os instrumentos em panos e, colocar em um recipiente fechado.
- Lavar por dentro dos instrumentos, com as entradas/canais com fluido de irrigação estéril enquanto ainda na demonstração da operação.

Desinfecção/limpeza à máquina

- Conectar todos os canais através dos conectores Luer e as outras conexões para a bandeja/inserção de lavagem especial. Se não existirem conexões, manualmente reprocessar os canais e as cavidades.

ATENÇÃO!

- Utilizar um procedimento que tenha sido otimizado para endoscópios e, evitar mudanças bruscas na temperatura.

Teste de função

- Depois de cada limpeza, verificar os endoscópios quanto à função apropriada e avarias possíveis.
- Retornar os endoscópios avariados para a fábrica para reparo.

Esterilização a vapor

Atenção!

- Esterilizar a vapor somente os endoscópios com um anel de cor vermelha na conexão do cabo de luz.
- Esterilizar os endoscópios em, no máximo, 134°C (272°F) em uma duração de, no máximo, 8 minutos.
- Considerando que os endoscópios não podem ser expostos a mudanças de temperaturas repentinas, é necessário que os dispositivos se resfriem lentamente os recipientes de esterilização no esterilizador até que eles possam ser manipulados.

Esterilização a gás

Atenção!

- Utilizar esterilização a gás somente para instrumentos termovariáveis. É imperativa a desinfecção antes da esterilização a gás.
- Durante a esterilização a gás, a temperatura não pode exceder 60°C (140°F) e a pressão absoluta de 1.7 bar.
- Esterilizar a gás os endoscópios seja com óxido de etileno (EO).
- A esterilização a gás é o método menos agressivo para os endoscópios.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O equipamento deve ser transportado e armazenado, prevenindo-se a ocorrência de quedas, apoios de outros objetos sobre as embalagens, umidade excessiva, sendo respeitada a orientação da permanência do equipamento longe de qualquer líquido e qualquer outro tipo de avaria que possa ser ocasionada à embalagem do mesmo.

O ambiente de conservação:

temperatura: -40°C ~ +55°C;

humidade relativa: ≤95%;

pressão atmosférica: 500hpa ~ 1060hpa;

no interior da casa bem ventilada e sem gás corrosivo.

DESCARTE DO PRODUTO

O produto, após ser inutilizado, deve ser descartado conforme as Boas Práticas Hospitalares de Descarte.

Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

GARANTIA DE QUALIDADE

A Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments e a Cienlabor mantém um programa de controle de qualidade abrangente de múltiplas fases que oferece segurança de fidelidade às especificações do projeto através de todas as fases do processo de fabricação, garantindo que o produto produzido seja consistentemente seguro e eficaz. Cada lote das peças dos componentes é inspecionado pelo Departamento de Controle de Qualidade antes que quaisquer componentes sejam aceitos para a produção.

Essa inspeção é realizada com base em normas internacionais. Todas as peças de componentes estão sujeitas a teste dimensional, certificação de material, inspeção visual e teste de resistência. Cada lote de matéria-prima recebe um único número de controle e não pode ser usado na produção até que formalmente liberado pelo Departamento de Controle de Qualidade. Um controle de qualidade em andamento, que assegura que cada fase de produção esteja em conformidade com as especificações, inclui inspeções visuais, testes físico-funcionais, integridade de embalagem e uma avaliação abrangente de características físicas. Todos os dados são examinados de forma consistente.

Todos os registros e documentação dos produtos (determinação de componentes/materiais, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) são examinados e arquivados para garantir que cada lote do produto cumpriu todas as exigências antes de ser liberado para o estoque. São mantidos todos os registros e documentação para possibilitar o rastreamento dos lotes.

Todos os aspectos das operações são regularmente examinados a fim de assegurar que todas as operações sejam realizadas de acordo com os procedimentos departamentais aprovados e estejam de conformidade com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação.

Responsável Legal
Fang Fang
CPF: 126.318.238-00

Responsável Técnico
Wagner Germano Nobre Oliveira
CRF/PB: 2622