








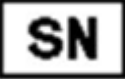





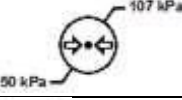

Instruções de uso Cistoscópio Endosurg







- AA-003-002 Cistoscópio Ø 2,9 mm, ângulo de visão 30°, autoclavável**
- AA-003-012 Cistoscópio HD Ø 2,9 mm, ângulo de visão 30°, autoclavável**
- AA-002-003 Cistoscópio Ø 4,0 mm, ângulo de visão 30°, autoclavável**
- AA-002-013 Cistoscópio HD Ø 4,0 mm, ângulo de visão 30°, autoclavável**
- AA-002-023 Cistoscópio Ultra HD Ø 4,0 mm, ângulo de visão 30°, autoclavável**



1. Sinais e Símbolos

	Por favor, tome nota.
AVISO:	Indica possíveis situações perigosas. Nenhuma observância pode levar a mortos ou ferimentos graves.
ATENÇÃO	Indica possíveis situações perigosas. Nenhuma observância pode causar ferimentos ou danos ao produto
	Considere o manual técnico. Por favor, leia o manual técnico antes de usar.
	Considere o manual técnico. Por favor, leia o manual técnico antes de usar.
	Atenção! / Cuidado! Por favor, considere os documentos que acompanham.
	Número de referência
	Número de série
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não Estéril – Esterilize antes de usar
	Temperatura
	Umidade
	Pressão
	Cuidado vidro frágil





	Não se exponha à radiação
	Não exponha a nenhum clima
	Os dispositivos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico/consumidor
	Marcação CE de acordo com a Diretiva do Conselho 93/42/EEC. Marcação CE Pela marcação CE, a conformidade do dispositivo médico com as seguintes diretivas é indicada: Cistoscópios são produzidos de acordo com os requisitos da DIN EN ISO 13485 Medical Devices Diretiva do Conselho 93/42/EEC de acordo com o Anexo II

2. Introdução

Agradecemos a sua decisão de adquirir cistoscópios da ENDOSURG.

Os cistoscópios são dispositivos médicos fabricados de acordo com os mais altos padrões técnicos e requerem manuseio, cuidado e armazenamento cuidadosos. Nessas circunstâncias, eles atenderão às altas demandas impostas a eles e poderão ser usados para atender a satisfação por um longo período de tempo.

	Por favor, mantenha seus cistoscópios sempre com o máximo cuidado, para que você possa aproveitá-los por um longo período.
	Leia este manual cuidadosamente antes de usar seu novo produto. Assim você protege você, o paciente e terceiros de danos, que podem ocorrer por instalação incorreta ou operação inadequada.

3. Conselhos/avisos de segurança

O uso impróprio deste dispositivo e a não observância das instruções, advertências e precauções fornecidas podem levar a sérios riscos e consequências da cirurgia ou a ferimentos, danos no paciente, usuário e terceiros ou danos ao cistoscópio!

Este manual foi desenvolvido para familiarizar-se com o equipamento e seus recursos pretendidos em detalhes e uso. O manual deve, portanto, ser sempre anexado ao dispositivo.

O manual de instruções contém informações importantes necessárias para a operação segura, adequada e eficiente do dispositivo.

Reservamo-nos o direito de alterar as características técnicas, para que sejam possíveis desvios do conteúdo ou da representação pictórica. Este manual deve ajudar a facilitar o uso dos cistoscópios da ENDOSURG. Mas não foi concebido como uma orientação para procedimentos endoscópicos e não contém uma descrição detalhada da endoscopia e, portanto, não é adequado para iniciantes se familiarizarem com esta técnica cirúrgica!

Este dispositivo só pode ser usado por pessoas tecnicamente competentes e treinadas que são instruídas a manusear o instrumento. Todas as pessoas que utilizam os dispositivos devem primeiro ler atentamente estas instruções.

O manuseio do dispositivo deve ser realizado de acordo com estas instruções. Use o cistoscópio apenas para fins endoscópicos!

Inspeccione o cistoscópio, os acessórios cistoscópicos apropriados e todos os dispositivos conectados às partes ópticas e mecânicas quanto a possíveis danos para excluir o risco de lesões antes de cada uso! Peças defeituosas e soltas afetam o funcionamento e a segurança e devem ser removidas imediatamente! Cistoscópios com peças danificadas ou defeituosas



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

não devem mais ser usados. A função completa e o uso pretendido do dispositivo médico devem ser assegurados e verificados pelo usuário ao usar acessórios e outros componentes antes do uso.

O dispositivo não se destina a ser utilizado em áreas potencialmente explosivas!

Tensão mecânica devido à queda, forte flambagem, flexão em um enrolamento estreito, fortes choques e torção, carga de tração ou tensões compressivas podem resultar em danos ou destruição do cistoscópio e, assim, levar ao mau funcionamento! Não somos responsáveis por danos causados pelo uso indevido do cistoscópio, nenhuma responsabilidade! Os procedimentos cistoscópicos devem ser realizados por profissionais treinados (por exemplo, médicos) com treinamento e experiência apropriados apenas na realização de procedimentos cistoscópicos. É de responsabilidade do usuário consultar informações sobre indicações, contraindicações, possíveis complicações, riscos e desenvolvimento de métodos cistoscópicos continuamente.



Notas sobre combinações com outros dispositivos médicos

A conexão de outros equipamentos ou suprimentos (como adaptador de TV, fontes de luz, cabos de fibra óptica, câmeras, monitores, impressoras, gravador de vídeo, sistemas de processamento de imagem, sistemas de arquivamento, bombas, barbeadores, insufladores, dispositivos de RF, itens de trabalho, dispositivos a laser, litotriptores pneumáticos ou eletro-hidráulicos etc.) abre uma variedade de aplicações terapêuticas. Siga as instruções e conselhos de segurança dos dispositivos e acessórios usados. Certifique-se de que os usuários sejam adequadamente treinados. Medidas de proteção para aplicações de RF, incluindo aplicação de laser, aplicações de alta energia não estão integradas no dispositivo ENDOSURG. Observe que apenas os dispositivos que são permitidos para fins médicos podem ser adaptados!

É necessária uma compreensão completa dos procedimentos usados para laser cistoscópicos e tratamento eletrocirúrgico, princípios e métodos aplicados para evitar riscos de choque e queimaduras para pacientes e usuários, bem como danos a outros equipamentos e instrumentos. Reivindicações de responsabilidade decorrentes de uso indevido ou combinação com outros dispositivos e instrumentos são excluídas. Certifique-se de que, quando a operação conjunta de um cistoscópio com dispositivos médicos eletrônicos for realizada, as condições BF (parte aplicada flutuante e isolada) sejam observadas.

Se os cistoscópios forem ser usados com dispositivos médicos eletrônicos e/ou acessórios endoscópicos alimentados por energia, as correntes de fuga podem aumentar.



Notas para uso com fontes de luz

Os cistoscópios rígidos ENDOSURG podem ser adaptados a todas as fontes de luz comuns para endoscopia médica. O mau funcionamento de uma fonte de luz usada pode levar a perigos. Mantenha uma fonte de luz de substituição operacional disponível ou use fontes de luz que tenham uma lâmpada sobressalente. Se a troca do bulbo for necessária durante a aplicação endoscópica, não mova o cistoscópio durante a troca do bulbo. Somente se for possível, retire o cistoscópio com cuidado para trocar a lâmpada. Lembre-se de que a luz é uma fonte de energia que pode aquecer a ótica de cada cistoscópio. O tempo de aplicação é limitado pela seleção da fonte de luz.

Em combinação com fontes de luz de alta intensidade, tanto o lado da fonte de luz quanto a extremidade da fibra óptica do lado instrumental podem atingir temperaturas que podem causar queimaduras. Além disso, luz de radiação de alta energia pode levar a um aumento de temperatura no tecido. Durante a aplicação invasiva, temperaturas acima de +41 °C devem ser evitadas, pois isso pode causar danos aos tecidos!

Portanto, evite o contato direto com os tecidos e, se aplicável, preste atenção à irrigação adequada do campo operatório e às respectivas instruções específicas do dispositivo e precauções de segurança.



Notas para uso com equipamentos cirúrgicos de alta frequência

Antes da aplicação do tratamento endoscópico de alta frequência, os pacientes cirúrgicos devem ser preparados de maneira adequada para a intervenção pretendida. Isso inclui atividades para eliminar e prevenir a formação de gases inflamáveis em particular. Ao contrário da cirurgia convencional de alta frequência, as configurações de potência inadequadas (especialmente baixas) na cirurgia endoscópica de alta frequência podem causar um efeito de profundidade distinto no tecido circundante.

O ajuste de potência deve ser feito de acordo com a experiência do usuário com relação a referências clínicas adequadas e/ou treinamento adequado.

Para evitar queimaduras e/ou efeitos indesejados de profundidade no tecido circundante e para evitar danos ao cistoscópio, a corrente de alta frequência deve ser ligada apenas se a parte de aplicação apropriada (eletrodo) puder ser vista através do cistoscópio. Os respectivos manuais, especificações e conselhos de segurança devem ser respeitados.

Nunca toque no cistoscópio durante a operação com um eletrodo ativo.

A proteção do isolamento é fornecida por acessórios e equipamentos de alta frequência.



Notas para uso com lasers

Se cistoscópios ou acessórios endoscópicos forem usados com dispositivos a laser, óculos de proteção adequados devem ser usados para evitar possíveis danos aos olhos.

Para evitar queimaduras e/ou efeitos indesejados de profundidade no tecido circundante ou danos ao cistoscópio, a potência do laser deve ser ativada somente se a ponta da fibra do laser puder ser vista através do cistoscópio.

As respectivas instruções específicas do dispositivo e precauções de segurança devem ser observadas. Nunca toque no cistoscópio enquanto estiver operando com uma fibra de laser ativada.



Notas para uso com litotriptores

Para evitar perigos e em relação a possíveis restrições no uso de dispositivos de litotripsia ultrassônicos, eletro-hidráulicos, pneumáticos e mecânicos, devem ser observadas instruções específicas e precauções de segurança.

Bainhas cirúrgicas apropriadas podem ser usadas para extração de cálculo com fórceps de cálculo. As dimensões necessárias do instrumento adequado podem ser obtidas nas especificações técnicas dos respectivos dispositivos individuais.

Nunca toque no cistoscópio durante a operação com uma unidade de litotripsia ativada.



TC (tomografia computadorizada)

Certos metais do cistoscópio podem ser perigosos devido ao aquecimento durante a aplicação, de modo que um exame de raios-X pode ser contraindicado nesses pacientes. Devido à radiação X, os componentes ópticos podem descolorir e, portanto, causar danos ao cistoscópio. O uso concomitante de CT (tomografia computadorizada) / raio-X e cistoscópios pode levar a riscos. Observe, portanto, os fabricantes apropriados e as instruções de segurança.



MRT (tomografia por ressonância magnética)

Devido a movimentos/deslocamentos induzidos por campo magnético ou aquecimento, alguns metais do cistoscópio podem ser perigosos durante a investigação, de modo que uma ressonância magnética pode ser contraindicada em tais pacientes. Os dispositivos médicos ópticos e elétricos para endoscopia podem ser danificados por ímãs. Os metais do cistoscópio podem causar efeitos colaterais e distúrbios visuais. O uso concomitante de ressonância magnética/ressonância magnética e cistoscópios pode levar a riscos.

Observe, portanto, os fabricantes apropriados e as instruções de segurança.

4. Uso pretendido

4.1 Descrição Geral do Produto

Os cistoscópios rígidos da ENDOSURG são dispositivos ópticos que permitem inspecionar o interior do corpo através de aberturas naturais do corpo ou cavidades artificiais e visualizar órgãos internos, tecidos e estruturas. Para o olho humano, tais percepções permanecem ocultas sem o auxílio de um cistoscópio.

Os cistoscópios transmitem as informações da imagem do objeto examinado ou do orifício examinado por meio de um sistema de lentes dentro do cistoscópio para a ocular. A luz para o exame, inspeção ou operação é fornecida por uma fonte de luz fria, que pode ser conectada a diferentes adaptadores de fonte de luz padronizados. Com o auxílio da fibra ótica é possível direcionar a luz até a extremidade distal do cistoscópio sem grandes perdas. A imagem na ocular é capturada de uma câmera e exibida em um monitor.

Os cistoscópios podem ser usados para fins de diagnóstico ou em combinação com instrumentos cirúrgicos para fins cirúrgicos (minimamente invasivos).

Normalmente, os procedimentos cistoscópicos para fins diagnósticos e terapêuticos são menos estressantes para o paciente do que os métodos tradicionais.

A cistoscopia diagnóstica leva um tempo médio de 15 a 30 minutos.

A cistoscopia operatória leva de 30 a 120 minutos, dependendo do procedimento e das complicações.

Naturalmente, a duração da intervenção depende da extensão das alterações patológicas e do escopo das ações relacionadas.



ENDOSURG **Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos**

Para cistoscópios da ENDOSURG, os seguintes parâmetros são variáveis:

- Diâmetro
- Comprimento de trabalho
- Direção de visão
- Campo de visão

4.2 Finalidade Médica

Os cistoscópios destinam-se à visualização endoscópica das estruturas anatômicas internas do paciente, são usados para diagnosticar, tratar ou aliviar distúrbios uretrais e vesicais. O eixo endoscópico é inserido no corpo através da uretra (invasivo). O cistoscópio é suavemente empurrado para a frente na bexiga urinária com a ajuda de um tubo de operação. Isso permite uma visão da área cirúrgica considerando uma proteção máxima das estruturas teciduais circundantes.

4.3 Indicações e Contraindicações

4.3.1 Indicações

Os cistoscópios são usados, por exemplo, nos seguintes procedimentos minimamente invasivos:

- Sangue na urina (hematúria)
- Suspeita de tumor, pedra ou corpo estranho
- Suspeita de estenose da uretra
- Acompanhamento após a remoção do câncer de bexiga
- Infecções urinárias recorrentes
- Dor ambígua ao urinar
- Distúrbios miccionais

4.3.2 Contraindicações

O uso de cistoscópios rígidos ENDOSURG é contraindicado quando os procedimentos cistoscópicos são contraindicados.

4.4 Usuário

Os cistoscópios devem ser usados apenas por equipe médica treinada tecnicamente competente, qualificada e funcionamento do dispositivo – no que diz respeito à cirurgia minimamente invasiva. Bem como funcionários da unidade de processamento e esterilização. Antes de usar o cistoscópio, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso correspondentes.

4.5 Paciente

Consulte o capítulo 3.3 para as indicações e contraindicações correspondentes.

Pacientes de todas as idades que necessitam de diagnóstico e/ou terapia endoscópica em qualquer área do corpo inteiro onde o diagnóstico e a terapia endoscópica são necessários e gerenciáveis.

4.6 Local de Uso

O ambiente de uso corresponde a uma clínica, por ex. uma sala de operações ou uma unidade de processamento e esterilização. Preste atenção à interação entre dispositivos técnicos. Os dispositivos de rede não devem interferir ou prejudicar a funcionalidade de outros dispositivos, especialmente no campo da tecnologia médica.

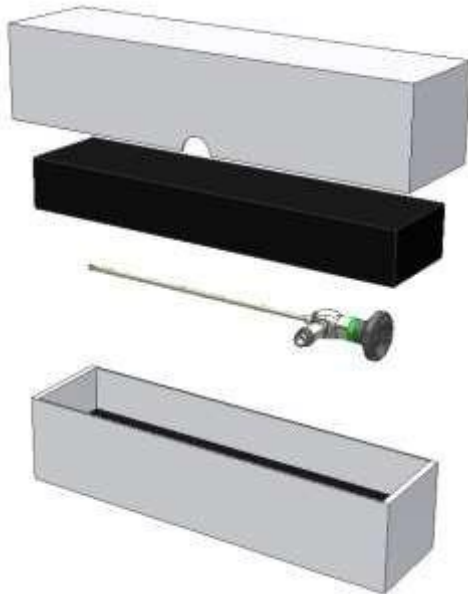


Por favor, leia atentamente o manual de instruções antes da operação.

Estas instruções devem ser mantidas em posição de destaque próximo ao dispositivo médico.

5. Operação inicial

Remova o cistoscópio rígido ENDOSURG e seus acessórios da embalagem e remova cuidadosamente todos os materiais de embalagem.



A embalagem inclui:

- 1 peça Cistoscópio rígido
- 1 peça Adaptador Wolf
- 1 peça Adaptador Storz

O cistoscópio rígido e os acessórios devem ser verificados quanto à integridade e danos óbvios imediatamente após a abertura da embalagem. Os danos só podem ser reclamados se o fornecedor for notificado imediatamente (dentro de 24 horas). Por favor, use para qualquer devolução necessária de equipamentos ou acessórios a embalagem original. Descreva o problema, identifique o mau funcionamento e designe uma pessoa de contato para possíveis consultas.

Cuidado:



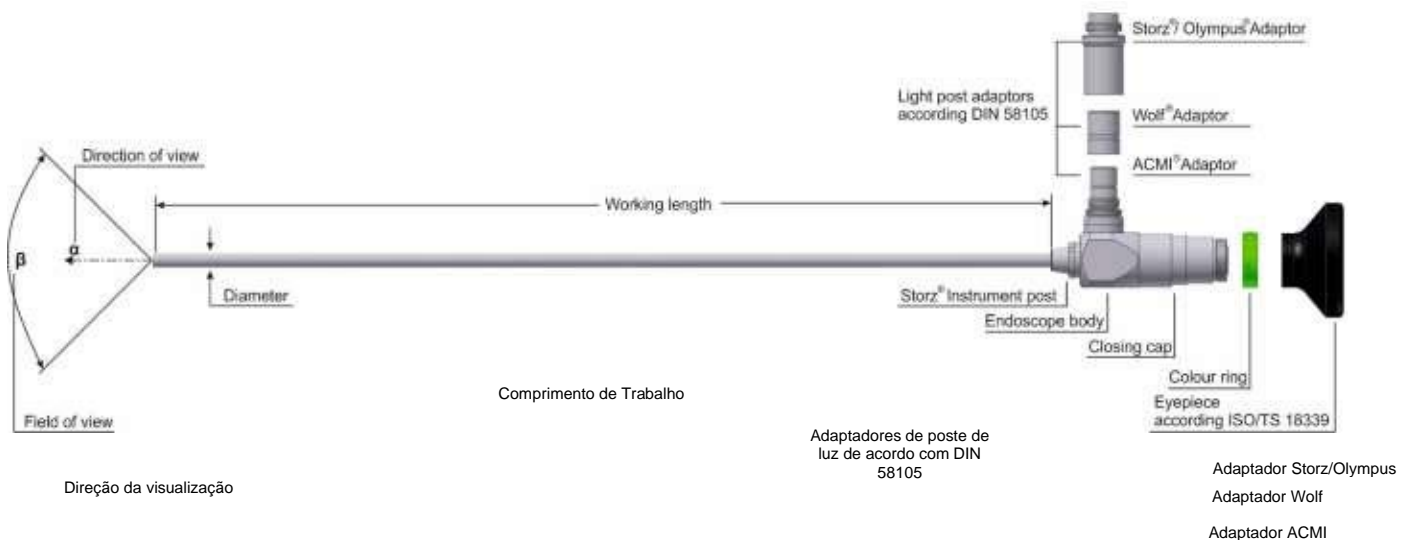
Observe as referências feitas na seção 4 (combinações com outros dispositivos médicos) se equipamentos ou outros dispositivos médicos estiverem conectados ao cistoscópio.

Siga rigorosamente as instruções e conselhos de segurança dos aparelhos e acessórios utilizados.

Os cistoscópios rígidos ENDOSURG são fornecidos não estéreis e devem ser limpos antes do primeiro uso de acordo com as instruções de processamento. Os cistoscópios rígidos devem ser desinfetados ou esterilizados de acordo com a indicação médica (observe a seção 7, limpeza, desinfecção, esterilização).

6. Especificações Técnicas

6.1 Descrição do cistoscópio sem canal de trabalho





Compatibilidade

- Porta do instrumento
- Adaptador de porta de luz

Sistema de bloqueio do eixo Storz-mini
 3 Adaptadores de acordo com DIN 58105
 Compatibilidade ACMI fixa; Wolf com rosca e Storz/Olympus
 Ocular conforme ISO/TS 18339 com rosca

Objetiva

Objetiva composta livre de tensão projetada por CAD

Transmissão de imagem

Sistema de lentes de haste projetado em CAD para nitidez, reprodução de cores e resolução ideais

Sistema de guiamento de luz

Fibras de luz de alta qualidade

Vidro óptico

Safira distal e proximal

Biocompatibilidade

Todos os materiais que entram em contato com o corpo são biocompatíveis

Todas as peças de metal são feitas de aço inoxidável de qualidade médica de alta qualidade.

Esterilização

Autoclavável, máx. 138° C / 3 bar / 18 min

Classificação

Classe de risco IIa

Certificações

Diretiva do Conselho de 93/42/EEC

DIN EN ISO 13485

Marcação CE



6.1.1 Definição de dimensões técnicas

Diâmetro

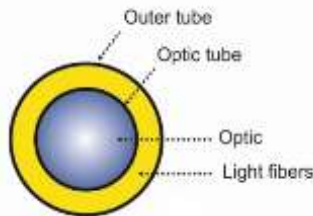
Dimensão do tubo externo

em mm



Óptica

em mm



Direção de visão α

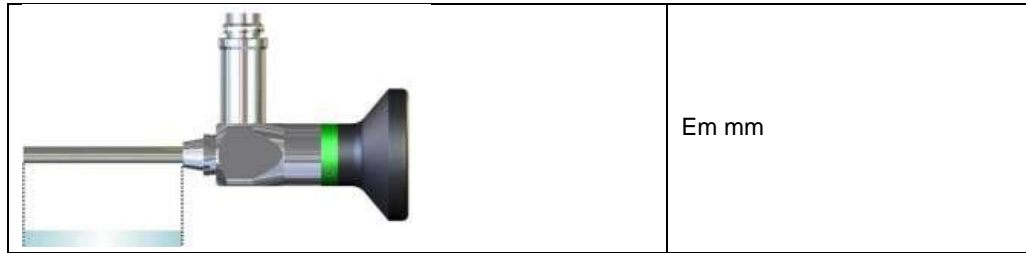
	<p>30° Código de cores vermelho</p>	
--	-------------------------------------	--

Campo de visão β

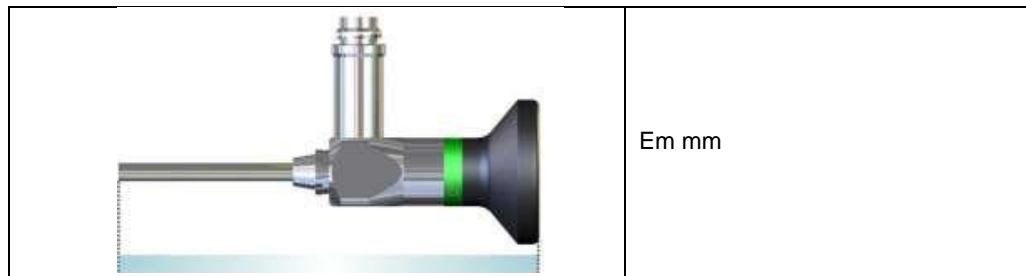
	<p>Em graus</p>
--	-----------------



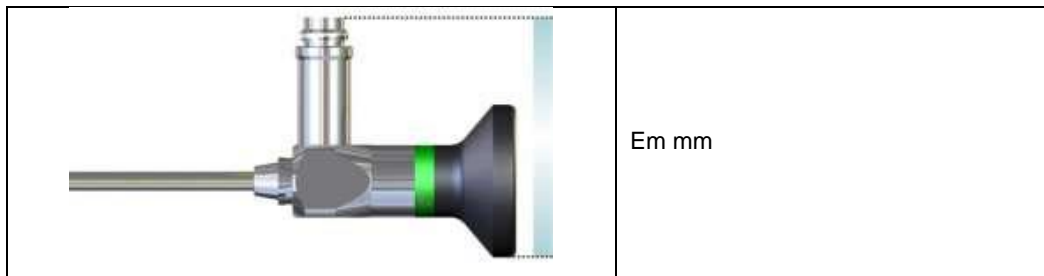
Comprimento de trabalho



Comprimento completo



Altura completa



7. Limpeza, desinfecção, esterilização

Princípios Gerais / Observações Introdutórias

Observe também que a forma de tratamento pode ter um impacto significativo na vida útil dos cistoscópios. Verifique a função ótica do seu cistoscópio (como iluminação adequada das fibras, imagem clara, nítida, brilhante e redonda) e verifique se o seu cistoscópio apresenta possíveis danos (como bordas afiadas, peças soltas ou deformação visível dos materiais) antes de cada uso.

Todas as ópticas do cistoscópio ENDOSURG devem ser limpas antes de cada uso, desinfetadas e esterilizadas, porque todos os instrumentos são fornecidos não estéreis (limpeza e desinfecção após a remoção da embalagem de proteção; esterilização após a embalagem). Uma limpeza e desinfecção eficazes são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.

Como parte de sua responsabilidade pela esterilidade dos instrumentos/dispositivos em uso, certifique-se sempre de:

- Utilizar equipamentos adequados e procedimentos específicos, validados do produto para limpeza/desinfecção e esterilização
- que o equipamento usado (desinfetador, esterilizador) é reparado e verificado regularmente e
- que os parâmetros validados sejam rigorosamente respeitados em cada ciclo.

Durante a aplicação, preste atenção especial à coleta e separação de instrumentos sujos/contaminados.

Mantenha-os separados e não os coloque de volta na bandeja de instrumentos para evitar maior contaminação da bandeja de instrumentos montada. Limpar/desinfetar instrumentos contaminados. Coloque-os de volta na bandeja de instrumentos e esterilize a bandeja de instrumentos totalmente abastecida depois.

A óptica do cistoscópio deve ser limpa imediatamente após cada uso. Para evitar efeitos adversos nos componentes da lente do cistoscópio, use apenas água desmineralizada para limpeza, se possível.

Uma limpeza e desinfecção eficazes são pré-requisitos essenciais para uma esterilização eficaz.

Antes de cada uso, a óptica do cistoscópio deve ser limpa, desinfetada e esterilizada. Observe os regulamentos aplicáveis de seu país, bem como as diretivas de higiene aplicáveis a consultórios médicos/hospitais.



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

7.1 Instruções para processamento

Estas instruções consideram o procedimento de acordo com DIN EN ISO 17664 processamento de dispositivos médicos (limpeza, desinfecção e esterilização)

Uma lavadora desinfetante (WD) deve ser usada para limpeza e desinfecção. É possível usar uma limpeza manual como processo de pré-limpeza. Mas devido a uma eficiência e reprodutibilidade significativamente menores do método manual, não é permitido aplicar uma pré-limpeza manual sem uma limpeza e desinfecção mecânicas subsequentes.

Antes de cada limpeza, é necessário realizar um pré-tratamento.

Como a ótica do cistoscópio é fornecida com torneiras de irrigação e aspiração, estas devem ser desmontadas para esterilização. Recomendamos um processo de esterilização a vapor/autoclave.

Ao usar um procedimento manual de limpeza e desinfecção, a validação específica do produto e do processo é de responsabilidade exclusiva do usuário.

7.2 Limitações e restrições de processamento, durabilidade

O processamento frequente da ótica do cistoscópio rígido tem um impacto na sua usabilidade. O fim da vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.



Por favor, note:

Com o devido cuidado, os cistoscópios rígidos podem ser usados até 100 vezes se não estiverem danificados e ainda puderem ser limpos. Qualquer reutilização ou uso de cistoscópios danificados e/ou contaminados é de responsabilidade do usuário.

7.3 Preparação no local de utilização

Na prática clínica, a ótica do cistoscópio usado às vezes entra em contato com agentes corrosivos e drogas.

Os cistoscópios devem ser removidos de outros equipamentos imediatamente após o uso. A contaminação da superfície deve ser limpa com um pano grosso macio sem fiapos/toalha de papel.



Por favor, note:

A "queda" de instrumentos (óptica) durante a cirurgia levará inevitavelmente a danos.

Por favor, preste atenção especial para colocar o dispositivo de volta com cuidado após o uso.

7.4 Preparação antes da limpeza

Na prática clínica, a ótica do cistoscópio usado às vezes entra em contato com agentes corrosivos e drogas.

Impurezas grosseiras nos instrumentos devem ser removidas diretamente após o uso (dentro de 2 h).

Imediatamente após a operação, uma limpeza úmida deve ser realizada para evitar que o sangue, proteínas e outras substâncias no cistoscópio sequem e para proteger o pessoal. A proteína seca complica a limpeza, desinfecção e esterilização.

Use água corrente ou uma solução desinfetante. O desinfetante deve ser livre de aldeídos (caso contrário, fixação de esfregaços de sangue), ter eficácia comprovada (por exemplo, VAH / DGHM - ou aprovação do FDA ou marca CE) e deve ser adequado para a desinfecção de instrumentos.

Para remover as impurezas manualmente, use apenas uma escova macia ou um pano limpo e macio, somente para esse fim.

Nunca use escovas de metal, palha de aço ou outros objetos pontiagudos.



Por favor, note:

O desinfetante usado no pré-tratamento é apenas para segurança pessoal. Não substitua a próxima etapa de desinfecção realizada após a limpeza.



Cuidado:

Os cistoscópios não devem ser limpos em banho ultrassônico.



Cuidado:

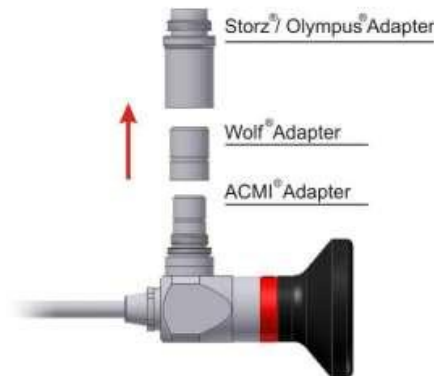
Use somente agentes de limpeza aprovados. Não coloque o cistoscópio em álcool ou outros líquidos corrosivos.



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

Procedimento para cistoscópio sem canal de trabalho:

- Remova todas as tampas de vedação, válvulas e buchas do cistoscópio (descarte os itens descartáveis imediatamente)
- Remova todos os adaptadores do cistoscópio (descarte os itens descartáveis imediatamente)
- Remova a alça (descarte os itens descartáveis imediatamente)



Não se esqueça de remontar o adaptador e as válvulas de fluxo após a esterilização.

Sempre lubrifique as válvulas de fluxo após a esterilização. Use somente graxas aprovadas para dispositivos médicos.

7.5 Limpeza e desinfecção

7.5.1 Básico

Uma lavadora desinfetante (WD) deve ser usada para limpeza e desinfecção. É possível usar uma limpeza manual como processo de pré-limpeza. Porém, devido a uma eficiência e reprodutibilidade significativamente menores do método manual, não é permitido aplicar uma pré-limpeza manual sem uma limpeza e desinfecção mecânicas subsequentes.¹

¹ Ao usar um procedimento manual de limpeza e desinfecção, a validação específica do produto e do processo é de responsabilidade exclusiva do usuário.

Antes de cada limpeza, é necessário realizar um pré-tratamento.

7.5.2 Pré-tratamento

Impurezas grosseiras nos instrumentos devem ser removidas diretamente após o uso (dentro de 2 h). Para isso, logo após desconectar o plugue do aparelho, feche o plugue pela tampa protetora do plugue anexado.

Procedimento:

1. Verifique o fechamento do plugue com a tampa protetora do plugue.
2. Enxágue os instrumentos por pelo menos 1 minuto em água corrente (temperatura < 35 °C/95 °F). Pressione cada botão pelo menos três vezes durante o pré-lavagem.
3. Mergulhe os instrumentos desmontados pelo tempo de imersão indicado na solução de pré-limpeza², para que os instrumentos sejam suficientemente abrangidos. Preste atenção para que não haja contato entre os instrumentos ou entre o instrumento e o plugue. Ajude na limpeza escovando cuidadosamente as superfícies (mas não a superfície de vidro da câmera) com uma escova macia (no início da imersão). Pressione cada botão pelo menos três vezes durante a pré-limpeza.
4. Em seguida, retire os instrumentos da solução de pré-limpeza e enxágue-os posteriormente pelo menos três vezes intensamente (pelo menos 1 min) com água. Pressione cada botão pelo menos três vezes durante o pós-lavagem

Preste atenção aos seguintes pontos durante a seleção do detergente de limpeza²:

- Adequação básica para instrumentos de limpeza feitos de metal ou plástico
- Compatibilidade do detergente de limpeza com os instrumentos (consulte o capítulo "resistência do material")

² Ao usar um detergente de limpeza e desinfecção (por exemplo, em consequência da segurança do pessoal), considere que este deve ser livre de aldeídos (caso contrário, fixação de esfregaços de sangue), deve ter eficácia comprovada (por exemplo, VAH / DGHM - ou aprovação da FDA ou CE marca) e deve ser adequado para desinfetar instrumentos. Além



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

disso, deve ser adequado para a desinfecção de instrumentos feitos de material metálico ou plástico e compatível com os instrumentos (consulte o capítulo "resistência do material").

O desinfetante usado no pré-tratamento é apenas para segurança pessoal. Não substitui a próxima etapa de desinfecção que deve ser realizada após a limpeza.



Cuidado:

Os cistoscópios não devem ser limpos em banho ultrassônico.

Preste atenção às instruções do fabricante do detergente quanto à concentração, temperatura e tempo de imersão bem como pós-lavagem. Use apenas soluções preparadas recentemente, bem como água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), água contaminada com baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por exemplo, água purificada/altamente purificada.

Além disso, use panos macios, limpos e sem fiapos e/ou ar filtrado para secar.

7.5.3 Limpeza e desinfecção manual

Ao escolher o agente de limpeza e desinfetante, certifique-se de:

- que são basicamente adequados para a limpeza e desinfecção de instrumentos feitos de metais e plásticos,
- que um desinfetante com eficácia comprovada (por exemplo, AH/DGHM- ou aprovação da FDA ou marca CE) seja usado e que seja compatível com o agente de limpeza,
- que os produtos químicos utilizados são compatíveis com os instrumentos (consulte "resistência do material").

Se possível, agentes de limpeza/desinfecção combinados não devem ser usados. Agentes de limpeza / desinfecção combinados podem ser usados apenas em casos de contaminação muito baixa (sem impurezas visíveis).

As concentrações e os tempos de contato dos agentes de limpeza e desinfecção especificados pelo fabricante devem ser rigorosamente respeitados.

Use apenas soluções recém-preparadas e água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml), água contaminada com baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por ex. água purificada / água altamente purificada.

Além disso, use ar filtrado para secar.

Procedimento:

Limpeza

1. Lave os cistoscópios em água corrente. Remova a contaminação da superfície com um pano macio.
2. Enxágue os lúmens cinco vezes com água usando uma seringa descartável (canal de trabalho 50 ml, enxágue e canal de sucção 10 ml).
3. Desmonte os cistoscópios o máximo possível. Remova o conector de fibra óptica, adaptador, alça, válvulas de irrigação, etc.
4. Após o pré-tratamento, coloque os cistoscópios na solução de limpeza por pelo menos 5 minutos para que os instrumentos estejam suficientemente cobertos e completamente limpos com um pano macio ou uma escova macia. Certifique-se de que os instrumentos não se tocam. Mova as partes móveis para frente e para trás várias vezes durante a limpeza.
5. Limpe os lúmens com uma escova de plástico macia.
6. Se necessário, conecte o adaptador de enxágue aos cistoscópios.
7. No início e no final da limpeza, enxágue os lúmens cinco vezes com solução de limpeza (canal de trabalho 50 ml, canal de enxágue e sucção 10 ml).
8. Em seguida, enxágue os produtos três vezes com água deionizada estéril.
9. Usando uma seringa descartável, enxágue os lúmens cinco vezes com água deionizada estéril (canal de trabalho de 50 ml, canal de irrigação e sucção de 10 ml).
10. Para limpar os cistoscópios, use uma solução de limpeza nova.
11. Verifique os instrumentos.

Desinfecção

1. Desmonte os cistoscópios o máximo possível. Remova o conector de fibra óptica, adaptador, alça, válvulas de irrigação, etc.
2. Se necessário, conecte o adaptador de enxágue aos cistoscópios.
3. Coloque os cistoscópios na solução desinfetante por 12 minutos para que os instrumentos fiquem adequadamente cobertos. Certifique-se de que os instrumentos não se tocam.



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

4. No início e no final da desinfecção, enxágue os lúmens cinco vezes com solução desinfetante (canal de trabalho 50 ml, canal de enxágue e sucção 10 ml).
5. Em seguida, enxágue os cistoscópios cinco vezes com água deionizada estéril.
6. Usando uma seringa descartável, enxágue os lúmens cinco vezes com água deionizada estéril (canal de trabalho de 50 ml, canal de irrigação e sucção de 10 ml).
7. Use uma solução desinfetante nova para a desinfecção dos cistoscópios.
8. A evidência da adequação geral dos instrumentos/dispositivos para limpeza e desinfecção manual eficaz foi fornecida por um laboratório de teste credenciado independente usando o detergente Cidezyme / Enzol e o desinfetante Cidex Opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). O método descrito acima foi considerado.

7.5.4 Limpeza/desinfecção automatizada (WD (Washer-Disinfector - Lavadoras-Desinfectoras))

Preste atenção aos seguintes pontos durante a seleção do WD:

- eficiência fundamentalmente aprovada do WD (por exemplo, marcação CE de acordo com EN ISO 15883 ou DGHM ou aprovação/autorização/registo da FDA)
- possibilidade de um programa aprovado para desinfecção térmica (valor A0 \geq 3000 ou - no caso de dispositivos mais antigos - pelo menos 5 min a 90 °C/194 °F; em caso de desinfecção química, perigo de restos do desinfetante nos instrumentos)
- adequação básica do programa para instrumentos, bem como etapas de enxágue suficientes no programa
- pós-lavagem apenas com água estéril ou pouco contaminada (máx. 10 germes/ml, máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml), por exemplo água purificada/altamente purificada
- uso de ar filtrado (isento de óleo, baixa contaminação com micro-organismos e partículas) para secagem
- manutenção regular e verificação/calibração do WD

Preste atenção aos seguintes pontos durante a seleção do detergente de limpeza:

- adequação fundamental para a limpeza de instrumentos feitos de material metálico ou plástico
- uso adicional - se a desinfecção térmica não for usada - de um desinfetante adequado com eficácia aprovada (por exemplo Aprovação / autorização / registo VAH/DGHM ou FDA/EPA ou marca CE) compatível com o detergente de limpeza usado
- compatibilidade dos detergentes usados com os instrumentos (consulte o capítulo "resistência do material")

Preste atenção às instruções dos fabricantes de detergentes quanto à concentração, temperatura e tempo de imersão bem como pós-lavagem.

Procedimento:

1. Desmonte os cistoscópios o máximo possível. Remova o conector de fibra ótica, adaptador, alça, válvulas de irrigação, etc.
2. Se necessário, conecte o adaptador de enxágue aos cistoscópios.
3. Em seguida, posicione os cistoscópios pré-tratados em uma lavadora desinfetante (Disinfector G 7836 CD, Miele, Gütersloh). Certifique-se de que os instrumentos não se tocam.
4. Conecte os lúmens com adaptadores e tubos de irrigação flexíveis e adequados.
5. Inicie o programa.
6. A limpeza da máquina foi realizada com "neodisher MediClean forte" como agente de limpeza.
7. A máquina é limpa a 50 ± 2 °C durante pelo menos 5 min. A desinfecção térmica foi realizada a 90 ± 2 °C por pelo menos 5 min.
8. Após a conclusão da limpeza/desinfecção da máquina, remova os cistoscópios da lavadora-desinfetadora em condições de baixo teor de germes.
9. A adequação fundamental dos instrumentos para uma limpeza e desinfecção automatizada eficaz foi demonstrado por um laboratório de teste independente, credenciado pelo governo e reconhecido (§ 15 (5) MPG) pela aplicação do WD G 7836 CD, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh, (desinfecção térmica) e a pré-limpeza e detergente de limpeza Neodisher medizym (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo) considerando o procedimento especificado.

7.6 Secagem

O cistoscópio e a cabeça da câmera devem estar completamente secos após a desinfecção. Os cistoscópios desinfetados devem sempre ser armazenados em uma área ou armário estéril fechado e protegidos contra calor, radiação, poeira, umidade, mudanças de temperatura e contaminação.



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

7.7 Verificação

Verifique o dispositivo após a limpeza ou limpeza/desinfecção quanto a corrosão, superfícies danificadas, impurezas e funcionalidade, respectivamente. Não use um dispositivo danificado (limitação do número de ciclos de reutilização, consulte o capítulo “reutilização”). Se o dispositivo ainda estiver sujo, ele deve ser limpo e desinfetado novamente.

Inspeção da mecânica e da superfície do cistoscópio

- As superfícies do cistoscópio não devem estar danificadas e, principalmente, livres de arestas vivas. Verifique se há amassados, dobras, danos mecânicos/térmicos causados por equipamentos de radiofrequência ou cirurgia a laser, bem como rachaduras e lascas.

Inspeção da fibra óptica

- Segure a extremidade distal do cistoscópio em direção a uma janela iluminada ou a uma luz forte no teto.



Cuidado:

Não use uma fonte de luz fria para este teste. A visão direta na luz irradiada de uma fonte de luz fria pode causar danos aos olhos.

Observe o conector do guia de luz. As fibras individuais agora aparecem brilhantes. Mova o lado, que está voltado para a luz brilhante do teto, ligeiramente para cima e para baixo. O brilho das fibras muda um pouco. Não é crítico se as fibras individuais permanecerem escuras. Uma taxa de quebra de cerca de 20 a 30% impede severamente os procedimentos endoscópicos.

- As superfícies de entrada e saída de luz devem ser lisas e limpas.

Superfícies ásperas com depósitos, fibras individuais tangíveis ou retiradas podem levar a iluminação insuficiente. O uso e processamento posteriores podem resultar em danos progressivos ao cistoscópio.



Cuidado:

Cistoscópios com fibra ótica danificada devem ser enviados ao fabricante ou a um especialista de serviço autorizado para verificação.

Verificação das áreas proximal e distal do vidro

- As superfícies de vidro devem estar limpas e livres de detritos. Incrustação persistente, observada durante o exame visual, devem ser removidos com pastas de limpeza apropriadas ou cotonete ou palito de dente embebidos em álcool. O enxágue inadequado da ótica após a limpeza e desinfecção é frequentemente a causa de precipitados.
- De acordo com as indicações de distância de trabalho apropriada, a imagem deve ser nítida e clara. Uma imagem difusa, não circular, nublada, nebulosa indica danos.



Cuidado:

Cistoscópios com incrustações persistentes indelévels devem ser enviados ao fabricante ou a um especialista de serviço autorizado para verificação.



Cuidado:

Cistoscópios com superfícies de vidro danificadas (por exemplo, chips), qualidade de imagem prejudicada ou danos e deformações perceptíveis na superfície não podem mais ser usados. Eles devem ser descartados ou enviados de volta ao fabricante ou a um especialista de serviço autorizado para verificação.

7.8 Manutenção

Óleos ou graxas de instrumentos não devem ser usados.

Volte a montar os cistoscópios desmontados (guia de luz de fibra óptica, pegas).



Por favor, note:

Os cistoscópios não requerem manutenção regular realizada pelo fabricante.

7.9 Embalagem

Insira o dispositivo limpo e desinfetado em embalagens de esterilização de uso único (embalagem simples ou dupla), que cumprem os seguintes requisitos (material/processo):

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EUA: autorização da FDA)
- adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de pelo menos 138 °C (280 °F), permeabilidade ao vapor suficiente)
- proteção suficiente dos instrumentos, bem como da embalagem de esterilização contra danos mecânicos



Preste atenção para que não haja contato entre o aparelho ou entre o aparelho e o plugue. Evite o contato do terminal de alumínio com o plugue e a superfície da câmera. Evite arranhões na superfície.

7.10 Esterilização

Use apenas os procedimentos de esterilização listados para esterilização; outros procedimentos de esterilização não devem ser usados.

Esterilização a vapor:

- procedimento de vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar^{3,4} (com secagem suficiente do produto⁵)
- esterilizador a vapor de acordo com EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79 (para EUA: autorização da FDA)
- validado de acordo com EN ISO 17665 (IQ/OQ válido (comissionamento) e qualificação de desempenho específico do produto (PQ))
- temperatura máxima de esterilização de 134 °C (273 °F) mais tolerância de acordo com EN ISO 17665
- tempo de esterilização (tempo de exposição à temperatura de esterilização):

Área	vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar	deslocamento de gravidade
EUA	pelo menos 4 min a 132 °C (270 °F), tempo de secagem de pelo menos 20 minutos ⁵	não recomendado
outros países	pelo menos 5 min ⁶ a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	não recomendado

³ pelo menos três etapas de vácuo

⁴ O procedimento de deslocamento de gravidade menos eficaz não deve ser usado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fracionado, requer tempos de esterilização significativamente mais longos, bem como um esterilizador, procedimento, parâmetro e validação específica do produto sob responsabilidade exclusiva do usuário.

⁵ O tempo de secagem efetivamente requerido depende diretamente de parâmetros de responsabilidade exclusiva do usuário (configuração de carga e densidade, condições do esterilizador, ...) e, portanto, deve ser determinado pelo usuário. No entanto, tempos de secagem inferiores a 20 min não deve ser aplicado.

⁶ respectivamente 18 min (inativação de príons, não relevante para os EUA)

O procedimento de esterilização rápida/de uso imediato não deve ser usado.

Não use esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, bem como esterilização por plasma.

Isso resulta nos seguintes parâmetros para uso em nossos cistoscópios:

**máx. 138°C
AUTOCLAVE
máx.3 bar / 18 min**

O uso de método gravitacional menos eficaz é permitido apenas por indisponibilidade do método de vácuo fracionado, pode ter tempos de exposição significativamente mais longos e deve ser validado pelo usuário quanto à adequação e eficácia.

A evidência da adequação geral dos instrumentos/dispositivos para esterilização a vapor eficaz foi fornecido por um laboratório de teste credenciado independente usando o esterilizador a vapor Systec V-150 (System GmbH Labor Systemtechnik, Wettenberg) e o procedimento de vácuo fracionado. Neste, foram consideradas condições típicas em clínicas e práticas médicas, bem como o método descrito acima.



Cuidado:

A esterilização flash não é permitida.



Cuidado:

Não aplique esterilização com ar quente, esterilização por radiação, formaldeído ou óxido de etileno ou esterilização por plasma.



Cuidado:

Outras configurações de autoclave e ciclos de autoclave podem ter efeitos negativos no dispositivo ou em seus componentes.



ENDOSURG **Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos**

**Cuidado:**

O peso e a carga do material de esterilização não devem ser excedidos, pois pode causar condensação excessiva e resultar em danos por ferrugem.

**Cuidado:**

Ao esterilizar vários instrumentos em um ciclo de esterilização, não exceda a carga máxima do esterilizador.

**Cuidado:**

Observe que, com o aumento do número de instrumentos em um ciclo de esterilização, o sucesso da esterilização diminuirá.

Consulte as instruções do fabricante.

**Cuidado:**

A secura da ótica deve ser alcançada após o resfriamento à temperatura ambiente.

**Cuidado:**

Siga as instruções do fabricante do esterilizador, especialmente os tempos de ventilação após a esterilização. Os regulamentos legais nacionais relevantes devem ser observados.

Dica:

É responsabilidade do usuário implementar os processos de esterilização listados para obter os efeitos de esterilização desejados e necessários.



As instruções do fabricante do esterilizador devem ser rigorosamente seguidas.

**Por favor, note:**

Não se esqueça de voltar a colocar o adaptador, as torneiras descartáveis e outros acessórios após a esterilização. As torneiras unidirecionais devem ser lubrificadas sempre após a esterilização. Use somente graxas estéreis médicas aprovadas.

7.11 Armazenamento

Guarde o dispositivo após a esterilização na embalagem de esterilização em local seco e livre de poeira.

7.12 Resistência do material

Tenha cuidado ao selecionar agentes de limpeza e desinfecção.

Certifique-se de que as seguintes substâncias não estão incluídas:

Substâncias que são:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor mínimo admissível pH 5,5)
- álcalis fortes (valor máximo admissível pH 11, detergente neutro/enzimático ou ligeiramente alcalino recomendado)
- solventes orgânicos (por exemplo: álcoois, éteres, cetonas, benzenos)
- agentes oxidantes (por exemplo: peróxido de hidrogênio)
- halogênios (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- óleos

Ao selecionar detergentes, lembre-se de que inibidores de corrosão, agentes neutralizantes e/ou abrillantadores podem causar resíduos críticos nos instrumentos.

Agentes neutralizadores de ácidos ou abrillantadores não devem ser aplicados.

Por favor, não limpe nenhum instrumento usando escovas de metal ou lã de aço.

Não exponha nenhum instrumento a temperaturas superiores a 138 °C (280 °F).

7.13 Reutilização

O processamento frequente da ótica do cistoscópio rígido tem um impacto na sua usabilidade. O fim da vida útil do produto geralmente é determinado pelo desgaste e danos causados pelo uso.



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos



Por favor, note:

Com o devido cuidado, os cistoscópios rígidos podem ser usados até 100 vezes se não estiverem danificados e ainda puderem ser limpos. Qualquer reutilização ou uso de cistoscópios danificados e/ou contaminados é de responsabilidade do usuário.

8. Embalagem

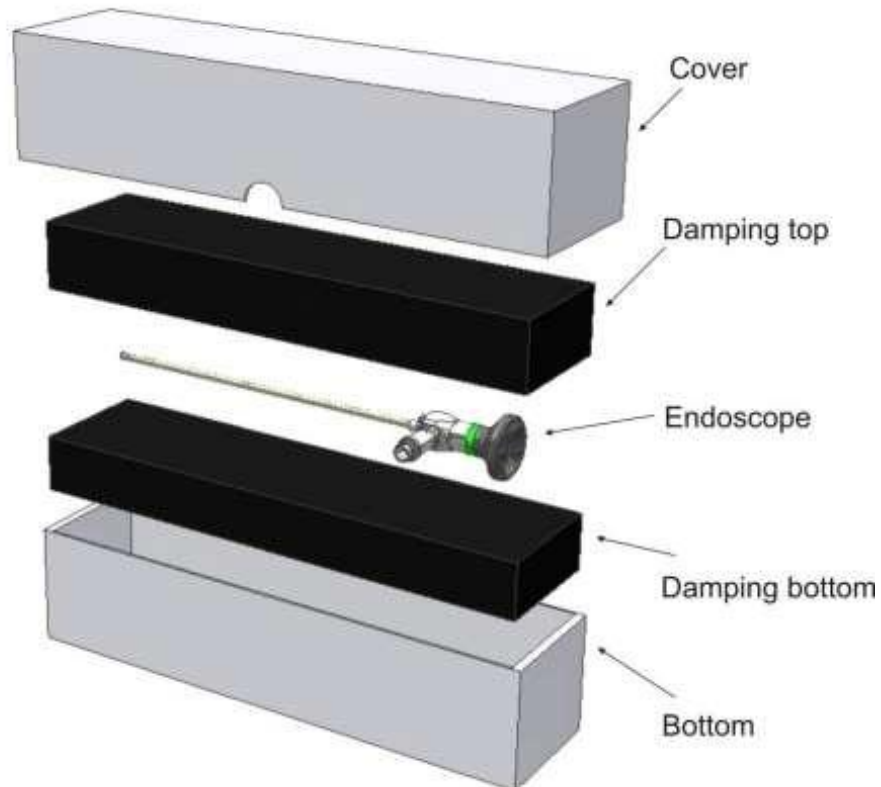


Cuidado!

Os cistoscópios rígidos ENDOSURG são fornecidos não estéreis

O pacote original inclui:

1 peça	Parte superior da tampa feita de papelão
1 peça	Parte superior de amortecimento em espuma
1 peça	Amortecimento-fundo feito de espuma
1 peça	Invólucro inferior-inferior feito de papelão



Por favor, use a embalagem original para a possível devolução de cistoscópios ou acessórios.

Certifique-se de que apenas cistoscópios limpos sejam devolvidos.

Armazene os cistoscópios não esterilizados sempre protegidos do calor, radiação, poeira, umidade e flutuações de temperatura.

Guarde sempre os cistoscópios esterilizados em recipientes estéreis e adequados.

8.1 Armazenamento



Armazene os cistoscópios não esterilizados sempre protegidos do calor, radiação, poeira, umidade e mudanças de temperatura.

Os cistoscópios esterilizados devem sempre ser armazenados em recipientes estéreis ou recipientes de armazenamento em uma área estéril fechada ou armário seguro e protegidos do calor, radiação, poeira, umidade e flutuações de temperatura.



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

A faixa de temperatura do armazenamento deve estar entre 5°C e 40°C.

A umidade deve estar entre 10% até 90%.

A pressão do ar deve estar entre 50kPa até 107kPa.

8.2 Transporte



Ao devolver cistoscópios ou acessórios, use sempre a embalagem original.

Marque a embalagem com **Atenção Perigo de quebra!**

Evite fortes vibrações e choques.

Evite perfurar objetos através da caixa.

Certifique-se de que apenas cistoscópios estéreis sejam devolvidos.

9 Solução de problemas

Problema	Possível causa	Eliminação do defeito
Imagem nublada, nebulosa	Superfícies de vidro contaminadas	Limpeza de superfícies de vidro de acordo com a seção 7.5 (limpeza manual)
	Depósitos, incrustações grosseiras em superfícies de vidro	Remova os depósitos de acordo com a seção 7.5, verifique a qualidade da água
	Sistema de lente com vazamento e defeito	Envie o cistoscópio para reparo
Imagem muito escura, iluminação muito pequena	Superfícies de vidro contaminadas	Limpeza de superfícies de vidro de acordo com a seção 7.5 (limpeza manual)
	Depósitos, incrustações grosseiras em superfícies de vidro	Remova os depósitos de acordo com a seção 7.5, verifique a qualidade da água
	Conector do cabo condutor de luz errado	Verifique o conector do cabo condutor de luz, substitua se necessário
	Defeito de fibra óptica	Verifique a fibra óptica de acordo com a seção 7.7
Iluminação amarelada	Cabo condutor de luz com defeito, fonte de luz	Verifique o cabo condutor de luz, a fonte de luz
	Fibra óptica suja	Limpeza de superfícies de vidro de acordo com a seção 7.5 (limpeza manual). Se necessário, envie o cistoscópio para manutenção.
Cabo condutor de luz sujo e quebrado	Cabo condutor de luz sujo e quebrado	Verifique o cabo condutor de luz (por exemplo, brilho na superfície branca), substitua se necessário
Coloração, descoloração	Limpeza inadequada (por exemplo, resíduos de proteínas remanescentes)	Limpe, possivelmente com uma lavagem completa
	Enxágue inadequado do cistoscópio entre as fases do tratamento (especialmente antes da esterilização)	Garanta um enxágue completo entre as fases de tratamento (consulte a seção 7.5 e 7.6)
	Desinfetantes e soluções de limpeza contaminados e usados com muita frequência	Substitua as soluções de desinfecção e limpeza regularmente
Vazamento	Conexões vazando	Verifique as conexões entre a tampa de vedação e a torneira de irrigação
	Torneiras de irrigação com defeito	Envie o cistoscópio para reparo



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

10 Gestão de resíduos

O símbolo abaixo indica que os dispositivos médicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico/do consumidor. Descarte os resíduos de dispositivos médicos de acordo com os regulamentos nacionais e locais.



Descarte o equipamento médico usado e contaminado em um ponto de coleta de uma autoridade de resíduos adequada. Os resíduos médicos são classificados de acordo com a legislação de mercadorias perigosas (para transporte) para o número ONU UN 3291 (Resíduos Médicos).

Anexe ao recipiente de lixo o símbolo abaixo.

Descarte os resíduos médicos de acordo com os regulamentos nacionais e locais.



Se não estiver contaminado, descarte o material de embalagem de acordo com os regulamentos nacionais e locais.



FABRICANTE:
STEMA Medizintechnik GmbH
Germany

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR
ENDOSURG COMERCIO IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO E
LOCAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 21.368.015/0001-87
AVENIDA PADRE ANCHIETA, 4364 SALA 01
PERUÍBE – SP – BRASIL – 11750-000
www.endosurg.com.br e-mail: endosurg@endosurg.com.br
RESPONSÁVEL TÉCNICA: CECILIA MIAGUSUKO CRF/SP 18944
NOTIFICAÇÃO ANVISA: 81251089002