

Instruções de Uso



Obturador Endosurg

REF Referências

AH-002-015 Obturador 17,5Fr, uso com camisa externa 18,5Fr

AH-002-011 Obturador 19Fr, uso com camisa externa 22Fr

AH-001-011 Obturador 26Fr, uso com camisa externa 24Fr



FABRICANTE:

STEMA Medizintechnik GmbH
Alemanha



0483

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

Endosurg Comércio, Importação, Distribuição e Locação de
Materiais Médicos Ltda

CNPJ: 21.368.015/0001-87

Avenida Padre Anchieta, 4364 Sala 01

Peruíbe – SP – Brasil – 11772-032

www.endosurg.com.br

e-mail: endosurg@endosurg.com.br

Resp. Técnica: Cecília Miagusuko - CRF/SP 18944

Notificação ANVISA: **8125108904**



Sumário

1. Indicação de Uso	3
1.1 Descrição	3
1.2 Contraindicação	3
1.3 Avisos e Precauções	3
2 Compatibilidade	4
3. Instruções de Reprocessamento	4
3.1 Limpeza	4
3.2 Esterilização	5
4. Embalagem	5
5. Utilização	5
6. Armazenamento	5
7. Reparos	6
8. Garantia	6
9. Símbolos utilizados	6



1. Indicação de Uso

O OBTURADOR ENDOSURG é uma peça guia do conjunto, pois ela é inserida primeiramente no paciente para auxiliar a introdução, a camisa envolve o obturador que depois recebe o elemento de trabalho compondo o endoscópio que é auxiliar em procedimentos vídeo-cirúrgicos para diagnóstico e tratamento durante a intervenção urológica ou ginecológica. Em conjunto com Cistoscópio e eletrodo monopolar ou bipolar é indicado para ablação e ressecção de partes anatômicas em procedimentos cirúrgicos sob controle endoscópico.



Leia atentamente estas instruções antes de usar os Instrumentos ENDOSURG para Ressecção. Guarde-as em um local seguro para referência futura.

1.1 Descrição

O OBTURADOR ENDOSURG é uma parte do conjunto inserido na camisa endoscópica e tem a finalidade de permitir a introdução da camisa no paciente sem produzir danos aos tecidos das paredes, permitindo o deslizamento suave e com a visualização controlada da introdução das camisas.

Em conjunto com eletrodo bipolar ou monopolar, é indicado para ressecção de partes anatômicas em procedimentos cirúrgicos.

1.2 Contraindicação

Não use os dispositivos se uma ou mais condições abaixo relatadas estiverem presentes:

Inflamação aguda da região abdominal

- Infecção da vagina
- Gravidez existente
- Paciente com marcapasso
- Presença de substância inflamável ou explosiva
- O dispositivo já foi usado para tratar pacientes com doenças suspeitas ou confirmadas de BSE, CJK / vCJK.



Pacientes cirúrgicos identificados como de risco para doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD) e infecções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de uso único. Portanto, os dispositivos em uso ou suspeitos de uso em um paciente com DCJ após a cirurgia devem ser descartados de acordo com as recomendações nacionais atuais.



O uso inadequado pode levar a situações perigosas

1.3 Avisos e Precauções

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados nestes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada no que diz respeito às técnicas, riscos,



contraindicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.

- Não utilize o obturador caso haja alguma contaminação antes ou durante o procedimento.
- Após cada uso, realize a limpeza e desinfecção correta conforme descrito no manual de instruções, a fim de evitar incrustações e corrosões. Limpe totalmente o obturador antes do processo de esterilização. A esterilização do produto é de responsabilidade do estabelecimento de saúde.
- Evite estresses mecânicos que podem ocorrer quando o obturador cai ou se choca com outros objetos. Nunca utilize força bruta. Caso ocorra algum dano, isole e identifique o material imediatamente.
- Produto fornecido em estado NÃO ESTÉRIL. Deve ser esterilizado antes do uso e após cada uso.

2. Compatibilidade

- Elemento de Trabalho Endosurg (não fazem parte desta notificação)
- Camisa de Ressecção Endosurg (não fazem parte desta notificação)
- Cistoscópio Endosurg (não fazem parte desta notificação)
- Eletrodos HF monopolares 19Fr, 24Fr, 27Fr, 11Fr e 13Fr (não fazem parte desta notificação)
- Eletrodos bipolares 19Fr, 24Fr e 27Fr (não fazem parte desta notificação)
- Cabos. O tipo de gerador de HF em uso determina qual tamanho de plugue o cabo HF deve ter na extremidade do gerador. (não fazem parte desta notificação)
- Gerador. Geradores de HF são compatíveis desde que as saídas de potência máxima (máx. 2,0 kVp) não sejam excedidas e a conexão com cabos adequados seja assegurada. (não fazem parte desta notificação)

3. Instruções de Reprocessamento

O obturador deve ser submetido à limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e após cada utilização. Sujidades não devem ser deixadas secando sobre o produto a fim de não agravar a limpeza e desinfecção. Os procedimentos a seguir são recomendados para o reprocessamento do produto.

3.1 Limpeza

- Pré-limpeza: remova sujidades grosseiras com água quente (abaixo de 43 °C / 316 K) e enxague. Não use soluções salinas ou cloradas.
- Limpeza manual: remova sangue e outros resíduos com escovas de cerdas macias de tamanho apropriado, dando especial ênfase à limpeza de todos os espaços ocultos/canais e mecanismos de trava. Use um detergente enzimático de pouca espuma, compatível com aço inoxidável. Siga as instruções recomendadas pelo fabricante do detergente em relação à concentração, temperatura e tempo de



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

contato. Enxague abundantemente com uma pistola de limpeza em todos os ângulos. Seque as peças com ar comprimido.

- Limpeza mecânica: siga as especificações do fabricante da máquina em relação ao nível da água, níveis de concentração do agente de limpeza e temperatura. Providencie com antecedência o dispositivo em um cesto de limpeza de dimensões adequadas para imobilizar as partes. Use um detergente de pouca espuma e enxague fácil, com pH neutro (6,0 – 8,5), compatível com aço inoxidável.
- A fim de garantir a funcionalidade do dispositivo, certifique-se de que todas as partes estão completamente limpas.

3.2 Esterilização

O dispositivo deve ser esterilizado por processo de esterilização a vapor (autoclave), à temperatura de 134°C (407K) por 3,5 minutos.

4. Embalagem

Os instrumentos são entregues não estéreis em plástico selado ou em caixa protetora/embalagem de espuma. A embalagem de transporte não é adequada para esterilização.

5. Utilização

- Após a preparação do paciente, certifique de que estão disponíveis todos os instrumentais estéreis necessários para o procedimento. Certifique se de que os instrumentais estão funcionando e se os diâmetros são compatíveis.
- Verifique se o obturador está completo e funcionando. Não utilize caso haja algum defeito.
- Encaixe o obturador na camisa apropriado e com os demais instrumentais (ótica, eletrodo, elemento de trabalho, etc.) para o procedimento, de acordo com o manual dos instrumentais.
- Insira o eletrodo no elemento de trabalho, de acordo com o manual do usuário do eletrodo. Conecte o cabo do eletrodo no gerador eletro cirúrgico.
- Realize o procedimento cirúrgico de acordo com a literatura médica.

6. Armazenamento

O Obturador Endosurg deve ser transportado e armazenado até o uso posterior em um recipiente de esterilização adequado para esterilização a vapor de acordo com os padrões.



Mantenha longe da luz solar



Manter seco



Leia atentamente as instruções de reprocessamento



ENDOSURG Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos

A sala de armazenamento deve ser livre de poeira, escura e livre de flutuações de temperatura.

7. Reparos







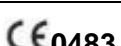





Não se aplica. Em caso de danos ou desgaste, substitua o produto.

8. Garantia

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação e material. Em caso de defeitos em garantia, o produto será substituído ou os valores reembolsados a critério do fabricante.

Reparos, tentativas de reparos, alterações ou outras adulterações deste produto realizadas por pessoal não autorizado invalidam a garantia.

9. Símbolos utilizados

Símbolo	Descrição
	Símbolo para "Fabricante" Fabricante Legal: STEMA Medizintechnik GmbH take-off GewerbePark 74 78579 Neuhausen ob Eck Alemanha
	Símbolo para "Número de Catálogo"
	Símbolo para "Quantidade"
	Símbolo para "Código de Lote"
	Símbolo para "Ano de Fabricação"
	Símbolo para "Consulte as Instruções de Uso"
	Conformidade com os requisitos essenciais com o número do órgão notificado da certificação de dispositivos médicos mdc GmbH, Stuttgart, Alemanha
	Símbolo para "Não estéril"
	Símbolo para "Cuidado, consulte os documentos anexos"
	Símbolo para "Manter seco"
	Símbolo para "Mantenha longe da luz solar"
	Símbolo para "Instruções de operação"