

INSTRUÇÃO DE USO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO HONLEY

Indicação de Uso e Finalidade

Os Endoscópios Honley são utilizados para prover imagens nos seguintes casos:

Para efeitos de inspeção:

- A urografia intravenosa ou angiografia retrógrada revela defeitos de enchimento na pelve renal e ureter.
- Vários exames radiológicos são normais, mas a citologia urinária tem achados positivos.
- Cálculos radiográficos negativos.
- Estenose ou obstrução ureteral inexplicada.
- Carcinoma in situ do trato urinário superior.
- Seguimento após ressecção local não radical de pelve renal ou tumores ureterais.
- Hematúria súbita do trato urinário superior.

Para fins terapêuticos:

- Cálculos ureterais: O paciente tem cólica renal recorrente, os cálculos não podem ser descarregados naturalmente, e a obstrução do cálculo faz com que o trato urinário se dilate e cause
- Afeta a função renal; formação de vias de cálculo ureterais após litotripsia extracorpórea por ondas de choque ou nefrolitotripsia percutânea.
- Corpos estranhos na pelve renal, ureter, tubo de nefrostomia e rompimento do tubo do stent ureteral podem ser removidos através de um Endoscópio de fibra rígida.
- Biópsia e eletrorressecção para tumores superficiais da pelve renal ou ureter ou carcinoma in situ.
- Dilatação da estenose ureteral.
- O sangramento do trato urinário superior deve ser interrompido por eletrocautério.

Formas de Apresentação

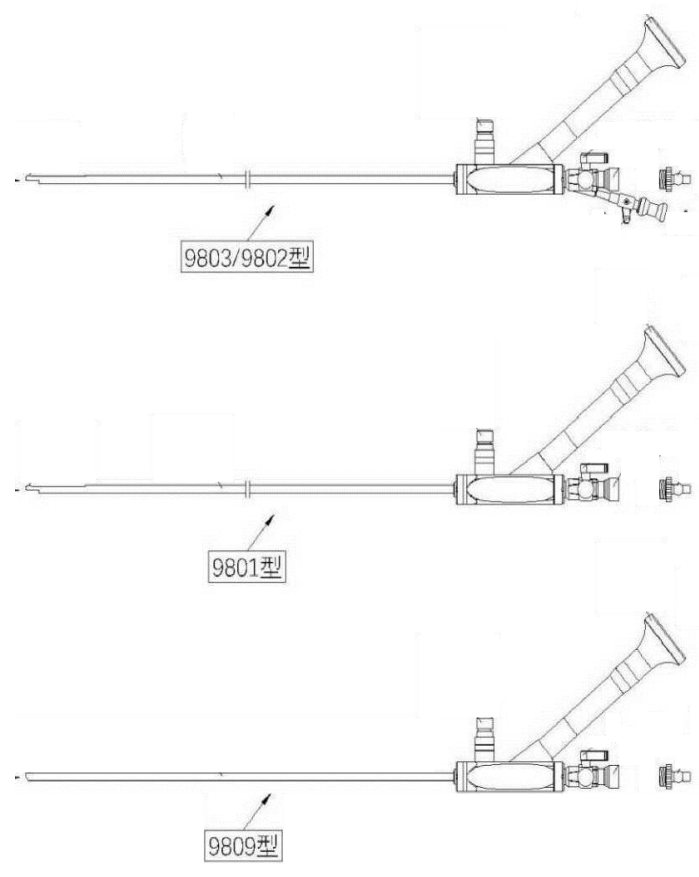
9.803.867	Endoscópio Honley 4,4mm x 430mm
9.803.866	Endoscópio Honley 4,4mm x 315mm
9.802.868	Endoscópio Honley 3,7mm x 470mm
9.802.867	Endoscópio Honley 3,7mm x 430mm
9.802.866	Endoscópio Honley 3,7mm x 315mm
9.801.867	Endoscópio Honley 3,15mm x 430mm
9.801.866	Endoscópio Honley 3,15mm x 315mm
9.809.806	Endoscópio Honley 4,17mm x 250mm
9809.806-1	Endoscópio Honley 5,00mm x 225mm
9809.806-2	Endoscópio Honley 5,60mm x 225mm
9809.806-3	Endoscópio Honley 6,00mm x 225mm

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Endoscópio é projetado e fabricado pela introdução de tecnologia estrangeira avançada. Tem as características de imagem clara, alto brilho, grande campo de visão e pequena distorção. Além disso, possui estrutura compacta, bom ajuste, boa inserção e vantagens de fácil operação. Ajuda a realizar exame ureteral e cirurgia.

O Endoscópio é usado para entrar no corpo humano através de orifícios naturais para obter imagens e diagnosticar doenças no ureter ou pelve renal.

Apresentação Comercial

Modelo	Descrição	Imagem Ilustrativa
9803.867	Endoscópio Honley 4,4mm x 430mm	
9803.866	Endoscópio Honley 4,4mm x 315mm	
9802.868	Endoscópio Honley 3,7mm x 470mm	
9802.867	Endoscópio Honley 3,7mm x 430mm	
9802.866	Endoscópio Honley 3,7mm x 315mm	
9801.867	Endoscópio Honley 3,15mm x 430mm	
9.801.866	Endoscópio Honley 3,15mm x 315mm	
9809.806	Endoscópio Honley 4,17mm x 250mm	
9809.806-1	Endoscópio Honley 5,00mm x 225mm	
9809.806-2	Endoscópio Honley 5,60mm x 225mm	
9809.806-3	Endoscópio Honley 6,00mm x 225mm	

Condições de Operação

1. Preparo pré-operatório

O urologista deve esclarecer a finalidade do uso do Endoscópio de fibra rígida através da história médica e de vários exames antes da cirurgia. Os pacientes precisam se submeter a vários exames, incluindo exames de sangue de rotina,

eletrólitos, tempo de coagulação, função hepática e renal, açúcar no sangue, urina de rotina, cultura de urina, etc. Os idosos devem aumentar o eletrocardiograma e os exames de radiografia de tórax.

As possíveis complicações do exame ou tratamento com Endoscopia com fibra óptica rígida são pielonefrite aguda e lesão ureteral. Para prevenir a ocorrência de infecção aguda, além de prestar atenção à operação asséptica, o tratamento medicamentoso anti-infeccioso deve ser administrado antes da cirurgia. Pacientes com infecções do trato urinário existentes devem escolher antibióticos com base na sensibilidade bacteriana aos medicamentos e realizar a cirurgia após a cultura de urina se tornar negativa. Um cateter ureteral foi deixado no local para drenar a urina por 3 a 14 dias após a cirurgia, e o tratamento anti-infeccioso foi continuado por 3 a 5 dias. As lesões ureterais devem ser tratadas prontamente de acordo com o grau da lesão.

2. Método de inserção de Endoscópio de fibra rígida

- Anestesia e posicionamento
- Anestesia geral, peridural ou raquianestesia podem ser usadas na realização de Endoscopia com fibras rígidas.
- A posição do paciente geralmente é na posição de litotomia. Ao usar Endoscópio de fibra rígida para remover cálculos, o paciente deve estar em uma posição de cabeça para cima, porque a pelve renal e o ureter são largos e propensos ao deslocamento.
- Dilatação ureteral Com o acúmulo de experiência na aplicação clínica da Endoscopia com fibras rígidas e o aprimoramento contínuo de vários dispositivos de dilatação ureteral que surgiram, o método de dilatação tornou-se gradualmente mais simples e não invasivo. Atualmente, os métodos comumente usados incluem o método de expansão de cabeça de oliveira de metal, método de expansão de metal frisado, método de expansão de cateter de balão, dispositivo de expansão de pulso hidráulico, etc. Entre eles, o método de expansão de pulso hidráulico é o mais econômico, eficaz e menos prejudicial. Quando o ureter está dilatado, geralmente deve ser realizado com a cooperação de um cistoscópio.
- Método de inserção do Endoscópio e assuntos que precisam de atenção
- Após a dilatação do orifício ureteral e do segmento da parede do ureter, o cistoscópio é removido, deixando o fio-guia no ureter. Insira o Endoscópio de fibra rígida diretamente na bexiga a partir da uretra ou através da bainha externa do cistoscópio e encontre o orifício ureteral ao longo do fio-guia, de modo que o Endoscópio de fibra rígida e o segmento de parede do ureter possam estar em linha reta. Gire o corpo do escopo 180° com seu bisel para cima. Oposto ao lábio superior do orifício ureteral, use a extremidade do escopo para levantar o fio-guia, de modo que o lábio superior do orifício ureteral também seja levantado de acordo para expor a luz ureteral. Segure o escopo e empurre-o lentamente para o orifício ureteral. Uma vez dentro, vire o escopo para trás de modo que seu bisel fique voltado para baixo para que o lúmen ureteral fique no centro do campo de

visão. Empurre o Endoscópio ao longo de seu lúmen. Pode ser ligeiramente apertado ao passar pelo segmento da parede do ureter. Você deve usar força uniforme e continuar se movendo ao passar pelo segmento da parede. Há uma "sensação de ruptura", e então uma ampla cavidade do Endoscópio com mucosa lisa pode ser vista. Neste momento, o ureter é empurrado posteriormente e, em seguida, virado anteromedialmente. Sempre olhe diretamente para o escopo ao empurrá-lo. Lavagem contínua com perfusato salino normal. O nível do frasco de perfusão está 30 cm acima do nível do rim. Quando o aparelho passa através do segmento de parede do ureter, a velocidade do líquido de perfusão deve ser diminuída para evitar pressão excessiva empurrando os cálculos para a pelve renal ou causando dor costal e abdominal após a cirurgia.

3. Como usar Endoscópio de fibra rígida

- Conecte a guia de luz à interface de guia de luz do Endoscópio de fibra rígida e conecte a câmera à ocular;
- Conectar o tubo de infusão à interface da válvula líquida;
- Depois de confirmar que a conexão está correta, ligue a fonte de luz fria, o host da câmera e a tela de exibição para observar.

Esterilização

Esterilização por Sterrad

Parâmetros de esterilização a baixa temperatura do corpo

Concentração de ação do peróxido de hidrogênio >6mg/L

Temperatura da parede da cavidade de esterilização: 45 °C ~65 °C

O ciclo de esterilização: 28min~75min.

Condições de Armazenamento

- Temperatura ambiente: -40°C ~ + 55°C;
- Faixa de umidade relativa: 10% ~ 80%;
- Faixa de pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa,
- Sem gás corrosivo, bem ventilado em ambientes fechados.

Condições de Transporte

- Temperatura ambiente: -40°C ~ + 55°C;
- Faixa de umidade relativa: 10% ~ 80%;
- Faixa de pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa,
- Sem gás corrosivo, bem ventilado em ambientes fechados.

Advertências / Precauções

1. Este produto deve ser limpo e esterilizado antes da sua utilização;
2. Os ureteronefros de fibras duras nunca devem ser limpos por ultrassom; vapor de ebulição e alta pressão não são recomendados.
3. Antes de cada uso, a parte do endoscópio e acessórios endoscópio inseridos no corpo humano deve ser verificado para causar lesões de segurança de superfícies ásperas, arestas afiadas ou protrusão.
4. Aviso: Quando a parte de saída de luz do endoscópio está bem envolvida, a temperatura da parte de saída de luz pode exceder 41°C,
Pode causar queimaduras e/ou esgotamento para cirurgia. Sugestão: Não conecte a extremidade do cabo e / ou com a luz quando a fonte de luz estiver acesa
O endoscópio conectado por cabo se conecta diretamente à lâmina cirúrgica ou ao tecido do paciente.
5. Aviso: Quando a janela de saída de luz endoscópica transmite luz de radiação de alta energia, pode causar danos de alta temperatura na janela de saída de luz, causando queimaduras no paciente.

Contraindicação

A maioria são contraindicações relativas.

- Pacientes na fase aguda de infecção do sistema urinário.
- Doença da bexiga contraída.
- Estenose uretral, Endoscópio de fibra rígida não pode ser inserido e pode facilmente causar lesão uretral e Endoscópio de fibra rígida avariado.
- Aqueles com trauma pélvico, história de cirurgia, história de radioterapia, fixação ureteral, distorção ou fibrose que dificultam a intubação.
- Pacientes com hiperplasia prostática.
- Aqueles com estenose ureteral, obstrução ou distorção abaixo dos cálculos ureterais.



**HONLEY COMÉRCIO DE PRODUTOS
MÉDICOS LTDA.**
R GAL NESTOR PASSOS, 384 - JARDIM PARAISO
CEP: 02.417-140

FABRICADO POR:

**NANCHANG WOEEK TECHNOLOGY CO.,LTDA. No.888 JINSHA 1 ROAD,XIAOLAN ECONOMIC AND
TECHNOLOGY DEVELOPMENT ZONE,NANCHANG, JIANGXI PROVINCE**

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

**HONLEY COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
R GAL NESTOR PASSOS, 384 - JARDIM PARAISO CEP: 02.417-140**

SÃO PAULO - SP

11 2262-9120

Responsável Técnico:

Andrea Lopes
CRF-SP 59.971

Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico:

82764069001

ASSISTÊNCIA TÉCNICA: Em caso de defeitos ou problemas com o uso do equipamento, entrar
em contato com:

**HONLEY COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
R GAL NESTOR PASSOS, 384 - JARDIM PARAISO CEP: 02.417-140**

SÃO PAULO - SP

atendimento@honley.com.br / 11 2262-9120