

INSTRUÇÃO DE USO

ENDOSCÓPIO RÍGIDO DIGITAL HONLEY

Indicação de Uso e Finalidade

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

Para efeitos de inspecção

- 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 ureterorenoscópio.
- 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

9803.8671	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,4mm x 430mm
9803.8661	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,4mm x 310mm
9802.8681	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,7mm x 470mm
9802.8671	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,7mm x 430mm
9802.8661	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,7mm x 315mm
9801.8671	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,30mm x 425mm
9801.8661	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,30mm x 302mm
9809.8061	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,50mm x 225mm
9809.8062	Endoscópio Rígido Digital Honley 5,00mm x 220mm
9809.8063	Endoscópio Rígido Digital Honley 5,50mm x 225mm
9809.8064	Endoscópio Rígido Digital Honley 6,00mm x 225mm
9806.8662	Endoscópio Rígido Digital Honley 6,00mm x 210mm
9809.101	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,30mm x 315mm
9809.102	Endoscópio Rígido Digital Honley 6,00mm x 225mm
9809.103	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,30mm x 315mm
9809.104	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,20mm x 200mm
9809.105	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,20mm x 305mm

Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

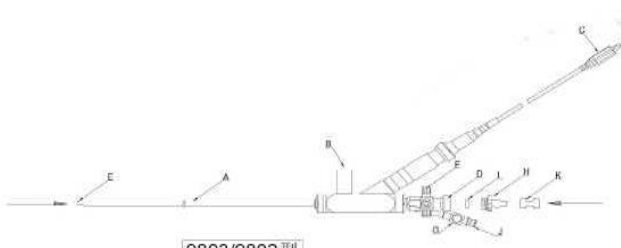
O Endoscópio é projetado e fabricado pela introdução de tecnologia estrangeira avançada. Tem as características de imagem clara, alto brilho, grande campo de visão e pequena distorção; Além disso, possui estrutura compacta, bom ajuste, boa inserção e vantagens de fácil operação. Ajuda a realizar exame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

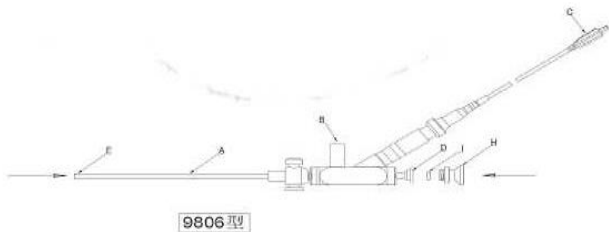
O Endoscópio é usado para entrar no corpo humano através de orifícios naturais para obter imagens e diagnosticar doenças no ureter ou pelve renal.

1. O endoscópio é composto por uma parte de inserção, uma parte cirúrgica, uma tampa de silicone, uma válvula, um cabo de vídeo e um plugue
2. O endoscópio tem bom desempenho de inserção. Dentro do ângulo de visão de 100°, você pode alcançar de forma rápida e suave as peças necessárias para observação e inspeção.
3. Alça de operação ergonomicamente projetada, conveniente e flexível.
4. O ângulo de visão é grande, e imagens brilhantes e claras podem ser obtidas no campo visual distante, e pequenas lesões também podem ser observadas.
5. Com built-in LED iluminação fonte de luz fria, a temperatura de cor é semelhante à luz solar, e a cor da imagem é realista.

O endoscópio não contém um chip de memória e não pode armazenar informações do endoscópio automaticamente

Apresentação Comercial

Modelo	Descrição	Imagem Ilustrativa
9803.8671	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,4mm x 430mm	
9803.8661	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,4mm x 310mm	
9802.8681	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,7mm x 470mm	
9802.8671	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,7mm x 430mm	
9802.8661	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,7mm x 315mm	
9801.8671	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,30mm x 425mm	
9801.8661	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,30mm x 302mm	
9809.8061	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,50mm x 225mm	
9809.8062	Endoscópio Rígido Digital Honley 5,00mm x 220mm	
9809.8063	Endoscópio Rígido Digital Honley 5,50mm x 225mm	
9809.8064	Endoscópio Rígido Digital Honley 6,00mm x 225mm	

9806.8662	Endoscópio Rígido Digital Honley 6,00mm x 210mm	
9809.101	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,30mm x 315mm	
9809.102	Endoscópio Rígido Digital Honley 6,00mm x 225mm	
9809.103	Endoscópio Rígido Digital Honley 3,30mm x 315mm	
9809.104	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,20mm x 200mm	
9809.105	Endoscópio Rígido Digital Honley 4,20mm x 305mm	

Condições de Operação

- Retire o endoscópio da caixa de esterilização.
- Conecte o endoscópio e ao monitor corretamente.
- Ligue o monitor.
- Ajuste o brilho da luz e o equilíbrio de branco para obter a imagem ideal antes de realizar a cirurgia.
- Retire o endoscópio do paciente corretamente para limpar e esterilizar prontamente.

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

Este produto deve ser limpo e esterilizado antes da sua utilização;

- Não insira o conector de vídeo quando os contatos elétricos estiverem molhados e/ou sujos, pois isso pode causar choque elétrico, danificar gravemente o endoscópio e colocar em risco a segurança do paciente e/ou do operador.
- Ao examinar uma lesão pela primeira vez e decidir se deve diagnosticá-la ou tratá-la, não confie apenas na observação endoscópica.
- Durante a inspeção, não puxe o cabo de sinal.
- Não torne o diâmetro enrolado do cabo de sinal inferior a 10cm.
- Não tente dobrar ou torcer com força a parte de inserção do escopo.
- Não bata na ponta da peça de inserção, especialmente na superfície da lente objetiva na ponta.
- Se o endoscópio cair ou a ponta do endoscópio atingir um objeto duro, o endoscópio pode estar danificado, mesmo que o arranhão no chip da lente na ponta possa não ser visível. Neste caso, pare de usar o endoscópio e entre em contato conosco.
- Não bata ou bata nos contatos elétricos no conector do cabo de sinal.
- Pode ocorrer interferência eletromagnética quando este produto é utilizado perto de equipamentos marcados com o seguinte símbolo ou de outro equipamento móvel portátil de comunicações RF
- Para verificar a interferência eletromagnética de outros equipamentos (qualquer equipamento que não seja este produto ou componentes que constituam este sistema), você deve observar se este sistema está funcionando corretamente no ambiente em que é usado.

- O endoscópio não contém um chip de memória e não pode armazenar informações do endoscópio automaticamente. Se você quiser copiar a foto ou o vídeo que você gravar
- Se o endoscópio for afetado por eletricidade estática forte, pode aparecer ruído na imagem do endoscópio.
- Isso não significa que a função seja anormal.
- Se a temperatura da parte de saída da luz exceder 41°C, podem ocorrer danos nos tecidos ou queimaduras. Recomenda-se lavar a água do canal de entrada de água para resfriá-lo.
- Este produto não é adequado para utilização com instrumentos de alta frequência.

Contraindicação

- Pacientes na fase aguda de infecção do sistema urinário.
- Doença da bexiga contraída.
- Estenose uretral, o Endoscópio rígido Digital não pode ser inserido e pode facilmente causar lesão uretral e danos ao Endoscópio rígido Digital.
- 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

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:

82764069003



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

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