

Instrução de Uso Probe

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site <http://www.americaninstruments.com.br/materiais>

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140056 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: SONDA METÁLICA

Nome Comercial: PROBE

Matéria Prima:

Cabo - alumínio anodizado

Haste - aço inox

Ponta Esférica - politetrafluoretileno

Posicionador - alumínio anodizado

Validade: Indeterminada

Método de Esterilização: Calor Úmido (Autoclave)

PRODUTO REUTILIZÁVEL – PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO

 +55 19 3531.5100

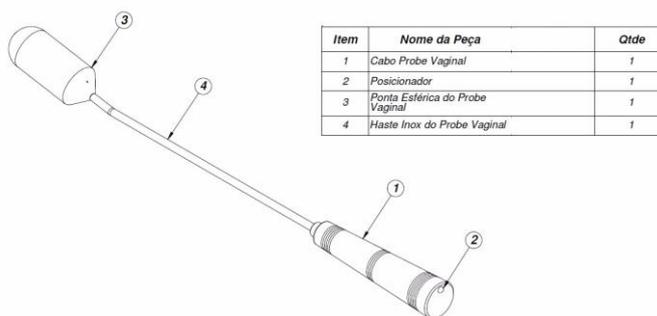
 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Probe

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais do Probe Retal e Vaginal são disponibilizados para comercialização com seguintes partes, descrições, quantidades e imagens ilustrativas, como indicado na tabela a seguir:



1. Cabo Probe
2. Posicionador
3. Ponta Esférica do Probe
4. Haste Metálica do Probe

Código(s)	Descrição Modelos	Imagens
AI 0021	PROBE RETAL	
AI 0022	PROBE VAGINAL	

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Probe

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é embalado individualmente em embalagem plástica devidamente rotulada. E em seguida acondicionado em caixa de papelão 38x15x11cm constando todos os dados de identificação, procedência e rastreabilidade. No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251140056 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

INDICAÇÃO E FINALIDADE

Indicado para auxiliar a visualização, identificação e mapeamento do reto e da vagina.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

As sondas de visualização retal cirúrgica e vaginal fornecem orientação eficaz do cirurgião. A adesiólise pélvica complexa, a endometriose e os procedimentos de histerectomia laparoscópica que exigem localização precisa e visualização das estruturas vaginal e retal.

Indicador de posição visual e tátil integrados, auxilia na dissecação e suturas com mais eficiência e segurança, também, economiza tempo e melhora a eficiência e segurança do procedimento cirúrgico.

Possuem pontas arredondadas e atraumáticas para localização precisa de estruturas retais e vaginais.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Probe

MODO DE USO

1. Lubrificar probe
2. Introduzi-lo via vaginal ou retal
3. Avaliar via videolaparoscopica o trajeto do reto e/ou da vagina
4. Retirar probe no final do procedimento
5. Após o uso, o produto deve ser submetido ao processo de desinfecção e lavagem.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

PROBE RETAL 24 x 295mm

PROBE VAGINAL 27,5 x 350mm

ESTERILIZAÇÃO

Esterilização Pelo Vapor Saturado - Autoclave Convencional

Temperatura: 132°C Tempo: 4 minutos

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO, EMBALAGEM E MANIPULAÇÃO

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

Lavagem:

- Utilizar sabão neutro a 1% ou detergente neutro, ambos com pH 7,0.
- Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Probe

- Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- A limpeza por ultrassom, se utilizada, deverá ter a solução para lavagem aquecida pelo menos a 45°C. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 kilohertz, é o suficiente para a limpeza. A necessidade de escovamento das partes milimétricas pode ainda ser necessária.

Enxágüe:

- Utilizar sempre para o enxágüe, água destilada, deionizada ou desmineralizada.
- Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para limpeza ou enxágüe do probe.

Secagem:

- Deixar o instrumento secar de "forma natural" ou utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido isento de umidade.

Esterilização:

Vapor Saturado - Autoclave Convencional

Temperatura: 132°C

Tempo: 4 minutos

MANIPULAÇÃO

O produto deve ser bem lubrificado e só então introduzida no paciente;

Produto médico-hospitalar NÃO ESTÉRIL;

O produto é atóxico e não irritante, portanto não causa riscos para quem o manuseia;

O produto é de uso permanente, devendo ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.

A esterilização do material não é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico, em condições assépticas;

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Probe

Não existem restrições para o número de vezes possíveis para reutilização ou re-esterilização que o produto pode ser submetido, sempre que mantidas as orientações estabelecidas nas instruções de uso;

O desgaste ou dano nos instrumentos devem ser inspecionados pelos médicos e equipe dos centros operatórios antes da cirurgia;

Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do produto para se evitar choques mecânicos que alteram sua anatomia e prejudicam sua funcionalidade. Antes do início da cirurgia verificar o funcionamento do produto. Não devendo ser utilizado se o mesmo apresentar alterações anatômicas;

Manter as boas técnicas de manipulação seguras quando o produto estiver em uso.

ADVERTÊNCIAS

- Técnica de assepsia deve ser empregada após uso;
- Produto não estéril;
- A durabilidade é definida até que o produto se mantenha como foi projetado sem quaisquer modificações.

PRECAUÇÕES

Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem/ advertências

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Probe

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 0420089

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530