
Nome Técnico: Acessórios Para Endoscopia

Nome Comercial: ENDOSHAFT COVER PLUS

Registro ANVISA nº: 80691560021

FABRICANTE: XMED S.R.L.

Street I° Gennaio 1948, 7 - Mirandola (mo). Itália.

DETENTOR DO REGISTRO: BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35.

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro: Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilszenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O produto apresenta-se em embalagem individual primária de polipropileno selada com papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papelão para transporte.

Fornecidos individualmente em pares, sendo 01 Cânula e 01 Camisa.

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE:

Indicado para exames de cistoscopia.

Está disponível em duas versões tanto para cistoscopia diagnóstica como para cirúrgica a serem efetuadas apenas com cistoscópios rígidos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO / MECANISMO DE AÇÃO:

Trata-se uma cobertura protetora estéril, descartável, isenta de látex para proteção de cistoscópios e todo o conjunto de ótica.

O dispositivo oferece uma barreira bacteriológica e viral absoluta contra os microorganismos, assegurando a cada procedimento, evitando o recondicionamento do cistoscópio.

O conjunto permite proteger o sistema de endoscopia óptica das contínuas agressões mecânicas e físicas exercidas durante a reutilização, reesterilização e reprocessamento.

A aplicação e remoção do cistoscópio é realizada de forma rápida e fácil graças ao formato especial dos componentes individuais do dispositivo.

MODO DE USO DO PRODUTO:

Antes de inserir o cistoscópio no interior do dispositivo limpe com cuidado a parte distal da óptica com soluções adequadas e seque com materiais adequados que evitem a perda de filamentos.

1. Certifique-se que o tubo do cistoscópio e a extremidade distal estão completamente secos.
2. Abra a embalagem e coloque a camisa rígida, com o introdutor posicionado no seu interior e a bainha Endoshaft Cover no campo cirúrgico.
3. Preparação do cistoscópio:
 - I. Segure com uma mão a pega do endoscópio e faça deslizar a bainha Endoshaft Cover® pelo exterior do instrumento até fazer contato entre a lente do endoscópio e a do dispositivo;
 - II. Complete uma rotação de 90° para fixar o conector do Endoshaft Cover® ao cistoscópio .
 - III. Ligue a câmara à ocular do cistoscópio e ligue o cabo de fibra óptica ao instrumento, em seguida, desenrole a tampa da câmara.
 - IV. Insira a vara exterior de proteção.
 - V. Retire o adesivo protetor colocado na ligação da bainha.
4. Preparação da camisa externa rígida: feche as torneiras e ligue a linha de infusão à torneira de entrada da camisa rígida e a linha de saída, caso exista, à torneira oposta.
5. Lubrifique a parte distal do dispositivo com gel anestésico.
6. Introduza a camisa completa do introdutor os primeiros 4-5 cm, em seguida, retire o introdutor e insira o cistoscópio junto com a proteção.
7. Faça deslizar o cistoscópio até que não haja contato entre a ligação da bainha Endoshaft Cover® e a ligação da camisa rígida exterior.
8. Abra a torneira da solução fisiológica e continue a inserção do dispositivo até alcançar a parte relevante.
9. Quando terminar o exame cistoscópico desligue o dispositivo do cistoscópio rodando delicadamente o instrumento em 90°, para desbloquear quebrando as aletas de fixação do dispositivo.
10. Remova o cistoscópio e descarte no recipiente apropriado.

COMPOSIÇÃO:

Camisa confeccionada em Aço Inox 304L e ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno).

Bainha de Polipropileno e Silicone.

NOTAS:

ASTM ISO 7153-1 - Instrumental cirúrgico - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável.

ASTM F 899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

MODELOS:

700/1700; 700/1730; 700/1745; 700/1770; 700/1900; 700/1930; 700/1945; 700/1970; 700/170030; 700/170045; 700/170070; ; 700/173070; 700/190030; 700/190045; 700/190070; 700/193070; 700/1700w; 700/1730w; 700/1745w; 700/1770w; 700/1900w; 700/1930w; 700/1945w; 700/1970w; 700/170030w; 700/170045w; 700/170070w; 700/173070w; 700/190030w; 700/190045w; 700/190070w; 700/193070w;
800/2700; 800/2730; 800/2700-OP; 800/2730-OP; 850/2700; 850/2730; 850/2700-OP; 850/2730-OP; 800/3000; 800/3030; 800/3000-OP; 800/3030-OP; 850/3000; 850/3030; 850/3000-OP; 850/3030-OP; 800/2700w; 800/2730w; 800/2700-OPw; 800/2730-OPw; 850/2700w; 850/2730w; 850/2700-OPw;
850/2730-OPw; 800/3000w; 800/3030w; 800/3000-OPw; 800/3030-OPw; 850/3000w; 850/3030w;
850/3000-OPw; 850/3030-OPw

TABELA DE MODELOS PARA USO EM UROLOGIA

Modelo	Ø Interno	Ângulo de Visão (graus)	Tipo de Procedimento indicado	Para uso compatível com ópticas de marcas
700/1700	17 Fr	0º	Diagnostico	Karl-Storz
700/1730	17 Fr	30º	Diagnostico	Karl-Storz
700/1745	17 Fr	45º	Diagnostico	Karl-Storz
700/1770	17 Fr	70º	Diagnostico	Karl-Storz
700/1900	19 Fr	0º	Operativo	Karl-Storz
700/1930	19 Fr	30º	Operativo	Karl-Storz
700/1945	19 Fr	45º	Operativo	Karl-Storz
700/1970	19 Fr	70º	Operativo	Karl-Storz
700/170030	17 Fr	0º – 30º	Diagnostico	Karl-Storz
700/170045	17 Fr	0º – 45º	Diagnostico	Karl-Storz
700/170070	17 Fr	0º – 70º	Diagnostico	Karl-Storz
700/173070	17 Fr	30º – 70º	Diagnostico	Karl-Storz
700/190030	19 Fr	0º – 30º	Operativo	Karl-Storz
700/190045	19 Fr	0º – 45º	Operativo	Karl-Storz
700/190070	19 Fr	0º – 70º	Operativo	Karl-Storz
700/193070	19 Fr	30º – 70º	Operativo	Karl-Storz
700/1700w	17 Fr	0º	Diagnostico	Richard-Wolf
700/1730w	17 Fr	30º	Diagnostico	Richard-Wolf

700/1745w	17 Fr	45°	Diagnostico	Richard-Wolf
700/1770w	17 Fr	70°	Diagnostico	Richard-Wolf
700/1900w	19 Fr	0°	Operativo	Richard-Wolf
700/1930w	19 Fr	30°	Operativo	Richard-Wolf
700/1945w	19 Fr	45°	Operativo	Richard-Wolf
700/1970w	19 Fr	70°	Operativo	Richard-Wolf
700/170030w	17 Fr	0° – 30°	Diagnostico	Richard-Wolf
700/170045w	17 Fr	0° – 45°	Diagnostico	Richard-Wolf
700/170070w	17 Fr	0° – 70°	Diagnostico	Richard-Wolf
700/173070w	17 Fr	30° – 70°	Diagnostico	Richard-Wolf
700/190030w	19 Fr	0° – 30°	Operativo	Richard-Wolf
700/190045w	19 Fr	0° – 45°	Operativo	Richard-Wolf
700/190070w	19 Fr	0° – 70°	Operativo	Richard-Wolf
700/193070w	19 Fr	30° – 70°	Operativo	Richard-Wolf

TABELA DE MODELOS PARA USO EM GINECOLOGIA

Modelo	Ø	Ângulo	Tipo de Procedimento	Para uso
	Interno	de Visão	indicado	compatível com ópticas de marcas
800/2700	2.7 Fr	0°	Diagnóstico	Karl-Storz
800/2730	2.7 Fr	30°	Diagnóstico	Karl-Storz
800/2700-OP	2.7 Fr	0°	Cirúrgico	Karl-Storz
800/2730-OP	2.7 Fr	30°	Cirúrgico	Karl-Storz
850/2700	2.7 Fr	0°	Diagnóstico p/ vídeo	Karl-Storz
850/2730	2.7 Fr	30°	Diagnóstico p/ vídeo	Karl-Storz
850/2700-OP	2.7 Fr	0°	Cirúrgico p/ vídeo	Karl-Storz
850/2730-OP	2.7 Fr	30°	Cirúrgico p/ vídeo	Karl-Storz
800/3000	3.0 Fr	0°	Diagnóstico	Karl-Storz
800/3030	3.0 Fr	30°	Diagnóstico	Karl-Storz
800/3000-OP	3.0 Fr	0°	Cirúrgico	Karl-Storz
800/3030-OP	3.0 Fr	30°	Cirúrgico	Karl-Storz
850/3000	3.0 Fr	0°	Diagnóstico p/ vídeo	Karl-Storz

850/3030	3.0 Fr	30º	Diagnóstico p/ vídeo	Karl-Storz
850/3000-OP	3.0 Fr	0º	Cirúrgico p/ vídeo	Karl-Storz
850/3030-OP	3.0 Fr	30º	Cirúrgico p/ vídeo	Karl-Storz
800/2700w	2.7 Fr	0º	Diagnóstico	Karl-Storz
800/2730w	2.7 Fr	30º	Diagnóstico	Karl-Storz
800/2700-OPw	2.7 Fr	0º	Cirúrgico	Richard-Wolf
800/2730-OPw	2.7 Fr	30º	Cirúrgico	Richard-Wolf
850/2700w	2.7 Fr	0º	Diagnóstico p/ vídeo	Richard-Wolf
850/2730w	2.7 Fr	30º	Diagnóstico p/ vídeo	Richard-Wolf
850/2700-OPw	2.7 Fr	0º	Cirúrgico p/ vídeo	Richard-Wolf
850/2730-OPw	2.7 Fr	30º	Cirúrgico p/ vídeo	Richard-Wolf
800/3000w	3.0 Fr	0º	Diagnóstico	Richard-Wolf
800/3030w	3.0 Fr	30º	Diagnóstico	Richard-Wolf
800/3000-OPw	3.0 Fr	0º	Cirúrgico	Richard-Wolf
800/3030-OPw	3.0 Fr	30º	Cirúrgico	Richard-Wolf
850/3000w	3.0 Fr	0º	Diagnóstico p/ vídeo	Richard-Wolf
850/3030w	3.0 Fr	30º	Diagnóstico p/ vídeo	Richard-Wolf
850/3000-OPw	3.0 Fr	0º	Cirúrgico p/ vídeo	Richard-Wolf
850/3030-OPw	3.0 Fr	30º	Cirúrgico p/ vídeo	Richard-Wolf

PRAZO DE VALIDADE

5 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não seja aberta, molhada e/ou danificada.

ESTERILIZAÇÃO

Método de esterilização: Óxido de Etileno

- **O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: -15°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de armazenamento: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE:

Transporte: Não deixar cair no chão ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: -15°C a 40°C;

Faixa de umidade relativa de transporte: 30% a 95% (não condensante).

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.**

Precauções Universais recomendadas incluem o uso de proteção adequada (máscaras, luvas, óculos e aventais) para o operador durante a cistoscopia e / ou condutas contaminadas por fluidos corporais e tecidos do paciente. O produto foi projetado para ser inserido e retirado do cistoscópio de maneira simples e sem aplicar qualquer tipo de força. Se surgirem dificuldades durante a montagem e o procedimento, encerrar o processo e contatar o Fabricante.

Destruir após o uso. Não re-esterilizar.

Não seguir as instruções de utilização podem danificar o dispositivo e / ou o cistoscópio.

Não utilize com óticas danificadas pois o dispositivo pode, por sua vez, ter problemas durante a inserção.

ADVERTÊNCIAS:

Produto somente para uso profissional.

O produto é fornecido em embalagem esterilizada.

O produto é estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido violada.

PRECAUÇÕES

Produto médico para uso único.

Destruir após o uso.

Produto médico somente para uso profissional.

Produto médico estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta. Não utilizar se a embalagem estiver aberta.

Não re-utilizar ou re-esterilizar o produto.

Retirar da embalagem apenas antes de iniciar a sua utilização, seguindo o procedimento cirúrgico adequado.

Se for detectada alguma anomalia, o produto não deve ser utilizado.

Não force os componentes durante a remoção ou substituição.

Esse produto médico é de uso transitório.

Ler as instruções de uso cuidadosamente. Falhas no atendimento às instruções de uso, precauções e cuidados especiais com o uso do produto médico podem conduzir a sérias conseqüências ou danos para o paciente.

Elimine de acordo com reconhecida prática médica e em observância da legislação e regulamentação aplicáveis.

O produto não contém componentes tóxicos ou inflamáveis e não desprende substâncias perigosas.

O produto não interfere ou sofre interferência de nenhum tipo de equipamento elétrico, eletromagnético ou radiativo.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS:

Não se aplica.

NOTAS ADICIONAIS

De acordo com normas vigentes o dispositivo médico enquadra-se como classe II.

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 11.690.313/0001-35

Rua Santa Bárbara, nº 48. Lote 1. Quadra AL. Pavimento Superior. Condomínio Empresarial San José II. Bairro:

Tijuco Preto. CEP: 06730-000 - Vargem Grande Paulista, SP.

Fone: 55(11) 4159-2833 – 55(11) 2369-0069 – SAC: sac@biosat.com.br - www.biosat.com.br

Responsável Técnico: Eng. Milton Wilscenski de Souza – CRQ 4ª – 04363806.

Revisão: 03 – Ano revisão: 2023.