

## MANUAL DE INSTRUÇÃO PROBE DE APALPAÇÃO



**PRODUTO DE USO MÉDICO. PRODUTO REUTILIZÁVEL. PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco, limpo, protegido da luz, com temperatura entre 5° e 30°C e com umidade relativa do ar entre 40% e 75%.

**POR FAVOR, LEIA COM ATENÇÃO AS SEGUINTE INFORMAÇÕES ANTES DE USAR.**

Para informações de lote, data de fabricação e validade consulte a rotulagem do produto.

### MODELO:

Código	Descrição	Dimensões
MNF00238	Probe de Apalpação - Normal	Ø4x330mm
MNF00239	Probe de Apalpação – Obeso	Ø4x420mm

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalado individualmente em embalagem plástica (embalagem primária), devidamente rotulado e etiquetado, permitindo uma clara visualização do material acondicionado, sendo acomodado, posteriormente, em caixa de papel cartonado (embalagem secundária).

### COMPOSIÇÃO

É composto por Aço Inoxidável 303.

### INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

É um instrumento cirúrgico e foi especialmente desenvolvido para ser utilizado nos vários ambientes de aplicação da cirurgia endoscópica, sendo utilizado para obtenção de feedback tátil e de força fornecendo informações no reconhecimento de tecidos doentes ou de órgãos que apresentem rigidez diferente se comparados aos tecidos ou órgãos vizinhos.

### MODO DE USO DO PRODUTO

Deve ser introduzido através de um trocater de 5, 10 ou 13mm e 15mm (com os redutores necessários).

Cabe ao médico a escolha do modelo de probe de apalpação a ser utilizado. O profissional deverá realizar

O manuseio do probe de apalpação utilizando a técnica adequada para o procedimento.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O manuseio e sua eliminação devem estar de acordo com os procedimentos médicos reconhecidos e de acordo com as normas do hospital ou clínica.

## LIMPEZA

- Cada instrumento cirúrgico deve ser limpo e desinfetado após cada uso.
- Limpeza, inspeção e manutenção adequadas ajudarão a garantir o funcionamento correto dos dispositivos. Esterilize todos os dispositivos antes da cirurgia.
- Um bom procedimento de limpeza e manutenção prolonga a vida útil do dispositivo.
- Deve ser dada especial atenção a fendas. Verifique sempre rachaduras, rasgos, abrasões etc.
- Não use instrumentos danificados.
- A limpeza deve ser feita imediatamente após cada utilização para obter o melhor efeito.
- A não limpeza prontamente pode resultar em partículas aderentes ou secreções secas que podem resistir à limpeza e ou resistir à futura esterilização.
- Os dispositivos devem ser completamente limpos de todos os materiais estranhos.
- Não utilize agentes de limpeza corrosivos. As soluções de limpeza e os enxaguantes com pH próximo ou próximo de um pH neutro (7,0) são os melhores.
- Não utilize produtos abrasivos. Enxaguar abundantemente com água destilada.
- Depois de limpar e enxaguar, seque os instrumentos completamente e cuidadosamente com ar comprimido (incluindo canais internos e áreas altamente inacessíveis).

## PRECAUÇÕES

- Este dispositivo é fornecido não esterilizado.
- Antes da utilização, esteriliza-se de acordo com as instruções de uso.
- Agir com todo o cuidado ao recolher o Probe de Apalpação, de forma a minimizar o risco de provocar lesões nos tecidos.
- Para evitar possíveis lesões nas estruturas tissulares, inserir sempre o Probe de Apalpação sob visualização direta.
- Não force o instrumento se for encontrada resistência durante a inserção.
- Não insira, avance ou estenda o instrumento abruptamente. Este dispositivo é de aço inoxidável.
- Agir com cuidado ao utilizar dispositivos de eletrocauterização uma vez que poderão ocorrer lesões se o Probe de Apalpação entrar em contato com a corrente elétrica.
- Estes instrumentos destinam-se a ser utilizados exclusivamente por cirurgiões com experiência em procedimentos laparoscópicos.
- Antes da utilização, teste o instrumento para certificar o funcionamento correto.
- Examinar visualmente o instrumento, especial atenção à integridade e limpeza para verificar se não apresentam danos.
- Para garantir o funcionamento seguro e adequado dos instrumentos cirúrgicos é essencial efetuar uma manutenção adequada dos mesmos. Deve ser feita uma inspeção cuidadosa tanto no momento da recepção do instrumento como antes de cada utilização. Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, deve-se tomar cuidado para garantir que não se coloque força excessiva nestes dispositivos, o que

pode resultar em falha. Falhas no atendimento a instruções, alertas e precauções podem conduzir a sérias consequências cirúrgicas ou danos para o paciente.

- A esterilização não substitui a limpeza, e nunca será atingida com o material sujo.

#### **GARANTIA E MAU USO DO PRODUTO:**

- O produto possui garantia de 12 (doze) meses, contados a partir da data de emissão da nota fiscal de compra.

Essa garantia cobre eventuais defeitos de fabricação ou de materiais, desde que constatados durante o uso adequado e seguindo as orientações do fabricante.

#### **Importante:**

Não estão cobertos pela garantia os danos causados por mau uso.

#### **REPARO E MANUTENÇÕES**

Caso seu produto necessite de reparo ou manutenção, entre em contato com a HE ENGENHARIA para obter autorização de retorno e endereço.

Os produtos reparados pela HE ENGENHARIA são garantidos por 90 dias.

Caso seja necessário devolver a unidade:

- Devolva-a na embalagem original ou numa embalagem semelhante, que ofereça o mesmo nível de proteção.
- Produtos alterados, reparados ou mantidos por pessoas não autorizadas ou que sofreram acidente, utilização indevida, abuso ou operação contrárias às instruções, perdem a garantia, e o fabricante não assume nenhuma responsabilidade além daquelas pormenorizadas.
- O N° de Série, lote e selo de garantia não podem ser alterados de maneira alguma.

**Nome Técnico:** Instrumental Endoscópico

**Nome Comercial:** Probe de Apalpação

**Registro Anvisa N°:** 82940759001

**Validade:** Indeterminada

#### **Fabricado e Distribuído Por:**

HE ENGENHARIA E DESENVOLVIMENTO LTDA

CNPJ: 59.466.409/0001-40

Avenida Nove de Julho, 2244 – sala 11 – Anhangabaú / Jundiaí – São Paulo

Cep: 13208-056

Sac: [comercial@heengenharia.com](mailto:comercial@heengenharia.com)

Site: <https://heengenharia.com/>

#### **Responsável Técnico e Legal**

Hugo Fabian Decaro Schettini – CREA-SP: 5061525142