



INSTRUÇÕES DE USO
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA ENDOSCOPIA NÃO ARTICULADOS NÃO
CORTANTES QUINELATO

Fabricante: Schobell Industrial Ltda | CNPJ: 58.193483/0001-78

Endereço: Avenida Pennwalt, 285 – Distrito Industrial, Rio Claro/SP, CEP: 13505-650

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Produto (Nome Comercial): **Instrumentos Cirúrgicos para Endoscopia Não Articulados Não Cortantes Quinelato**

Registro ANVISA: **10301950029**

Orientações para o uso das instruções de uso QUINELATO em formato não impresso:

(conforme IN nº4, de 15/07/2012)

1. As instruções de uso das famílias Quinelato estão disponibilizadas em formato não impresso e podem ser consultadas a qualquer tempo através do site Quinelato (www.quinelato.com.br);
2. Para identificar a instrução de uso do produto adquirido, o usuário deve observar no rótulo o número do **Registro ANVISA e seu respectivo nome comercial**. Com essas informações será possível identificar a instrução de uso correspondente ao seu produto;
3. As instruções de uso disponibilizadas apresentam as informações da revisão do documento e de sua data de emissão. É fundamental que o usuário consulte o rótulo do produto e observe qual a revisão da instrução de uso é correspondente ao produto fornecido;
4. O formato impresso das instruções de uso poderá ser solicitado **sem custo adicional** (inclusive de envio) pelo telefone +55 (19) 2112-5200 ou pelo formulário na página de contato no site Quinelato

(www.quinelato.com.br). Na solicitação, o usuário deve informar a revisão da instrução de uso apresentada no rótulo do produto adquirido.

1. Identificação do Fabricante

Fabricante: Schobell Industrial Ltda

CNPJ: 58.193.483/0001-78

Endereço: Avenida Pennwalt, 285 – Distrito Industrial, Rio Claro/SP – Brasil, CEP: 13505-650

Telefone: +55 (19) 2112-5200

Website: www.quinelato.com.br

Responsável Técnico: Anselmo Ariza Quinelato | CREA 0601576745

Responsável Técnico: Thiago Roncatto Piovezan | CREA 5060117690

2. Identificação do Produto

Produto (Nome Comercial): Instrumentos Cirúrgicos para Endoscopia Não Articulados Não Cortantes
Quinelato

Registro ANVISA: 10301950029

Código: Verificar rotulagem

Descrição: Verificar rotulagem

Validade INDETERMINADA

Contém 1 unidade

3. Simbologia da Rotulagem

| | |
|---|-----------------------|
|  | Número de lote |
|  | Data de Fabricação |
|  | Ler instruções de uso |
|  | Não Estéril |

4. Modelos Comerciais da Família:

Q 34 160 01 - Mola para Obturador; Q 34 170 00 - Obturador Rombo para Cânula Hansson 11,0mm; Q 34 180 00 - Obturador Rombo para Trocar para Reparação de Hérnia; Q 35 120 00 - Balão Insuflador para Hérnia; Q 35 120 11 - Dilatador para faixa 5,0 - 11,0mm; Q 35 120 15 - Dilatador para faixa 5,0 - 15,0mm; Q 35 121 15 - Dilatador para faixa 10,0 - 15,0mm; Q 35 121 20 - Dilatador para faixa 10,0 - 20,0mm; Q 35 130 01 - Redutor para Adaptação de Instrumento a Trocar 5,5 - 3,0mm; Q 35 130 02 - Redutor para Adaptação de Instrumento a Trocar 10,0 - 5,5mm; Q 35 130 03 - Redutor para Adaptação de Instrumento a Trocar 11,0 - 5,5mm; Q 35 130 04 - Redutor para Adaptação de Instrumento a Trocar 15,0 - 5,5mm; Q 35 130 05 - Redutor para Adaptação de Instrumento a Trocar 15,0 - 11,0mm; Q 35 130 06 - Redutor para Adaptação de Instrumento a Trocar 20,0 - 10,0mm; Q 35 140 01 - Cânula com Rosca Radioluscente para Trocar 5,5mm; Q 35 140 02 - Cânula com Rosca Radioluscente para Trocar 11,0mm; Q 35 141 01 - Cânula com Rosca para Trocar 5,5mm; Q 35 141 02 - Cânula com Rosca para Trocar 11,0mm; Q 35 150 01 - Aplicador de Nó; Q 35 150 02 - Aplicador de Nó com Ranhura; Q 35 150 03 - Aplicador de Nó com Ranhura 3mm; Q 35 160 01 - Adaptador para Ótica Endoscópica; Q 35 160 02 - Adaptador para Fonte de Luz Quinelato Storz; Q 35 160 03 - Adaptador para Fonte de Luz Quinelato Storz com Protetor de Aquecimento; Q 35 160 04 - Adaptador para Fonte de Luz Wolf; Q 35 160 05 - Adaptador para Fonte de Luz Wolf com Protetor de Aquecimento; Q 35 160 06 - Adaptador para Fonte de Luz ACM Circon; Q 35 160 07 - Adaptador para Fonte de Luz ACM Circon com Protetor de Aquecimento; Q 35 160 08 - Adaptador para Fonte de Luz Olympus; Q 35 160 09 - Adaptador para Fonte de Luz Olympus com Protetor de Aquecimento; Q 35 160 10 - Adaptador para Fonte de Luz Olympus Amplificador de Fonte; Q 35 160 11 - Adaptador para Fonte de Luz Pentax; Q 35 160 12 - Adaptador para Fonte de Luz Olympus com Protetor de Aquecimento; Q 35 160 13 - Adaptador para Fonte de Luz Stryker; Q 35 160 14 - Adaptador para Fonte de Luz Stryker com Protetor de Aquecimento; Q 35 160 15 - Adaptador para Ótica Endoscópica Quinelato Storz; Q 35 160 16 - Adaptador para Ótica Endoscópica Wolf; Q 35 160 17 - Adaptador para Ótica Endoscópica ACM Circon; Q 35 160 18 - Adaptador para Válvula de Sucção e Irrigação; Q 35 200 00 - Redutor para Trocar Fechamento Rápido 11,0 - 5,5mm; Q 35 201 00 - Redutor para Trocar com Silicone Adicional 11,0 - 5,5mm; Q 35 202 00 - Redutor para Trocar com Silicone Adicional 12,5 - 5,5mm; Q 35 210 00 - Redutor para Trocar 11,0 - 5,5mm; Q 35 211 00 - Redutor para Trocar 11,0 - 5,5mm; Q 35 212 00 - Redutor para Trocar 12,5 - 5,5mm; Q 35 213 00 - Redutor para Trocar 10,0 - 5,5mm; Q 35 214 00 - Redutor para Trocar 10,5 - 5,5mm; Q 35 215 00 - Redutor para Trocar 3,0 - 5,5mm; Q 35 220 00 - Stop para Trocar 5,5mm; Q 35 221 00 - Stop para Trocar 10,0mm; Q 35 222 00 - Stop para Trocar 10,5mm; Q 35 223 00 - Stop para Trocar 11,5mm; Q 36 101 00 - Trocar com Válvula Desmontável 5,5mm; Q 36 102 00 - Trocar com Válvula Desmontável 10,5mm; Q 36 103 00 - Trocar com Válvula Desmontável 11,0mm; Q 36 104 00 - Trocar com Válvula Desmontável 12,0mm; Q 36 105 00 - Trocar com Válvula Desmontável 15,0mm; Q 36 106 00 - Trocar com Válvula Desmontável 16,0mm; Q 36 107 00 - Trocar com Válvula Desmontável 20,0mm; Q 36 110 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável 5,5mm; Q 36 111 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável 7,0mm; Q 36 112 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável 11,0mm; Q 36 113 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável

12,5mm; Q 36 120 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manual 4,0mm; Q 36 121 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 5,5mm; Q 36 121 01 - Cânula para Trocar 5,0mm; Q 36 121 02 - Cânula para Trocar 11,0mm; Q 36 121 03 - Cânula para Trocar 12,5 mm; Q 36 121 04 - Trocar Componente Válvula; Q 36 121 05 - Trocar Componente Trava; Q 36 121 06 - Trocar Componente Interno; Q 36 121 07 - Selo Externo para Trocar 3,0mm; Q 36 121 08 - Selo Externo para Trocar 4,0mm; Q 36 121 09 - Selo Externo para Trocar 5,5mm; Q 36 121 10 - Selo Externo para Trocar 8,0mm; Q 36 121 11 - Selo Externo para Trocar 5,0mm; Q 36 121 12 - Selo Externo para Trocar 10,0mm; Q 36 121 13 - Selo Externo para Trocar 11,0mm; Q 36 121 14 - Selo Externo Cinza para Trocar 12,5mm; Q 36 121 15 - Selo Externo Verde para Trocar 3,0mm; Q 36 121 16 - Selo Interno para Trocar 3,0mm; Q 36 121 17 - Selo Interno para Trocar 5,5mm; Q 36 121 18 - Selo Interno para Trocar 8,0mm; Q 36 121 19 - Selo Interno para Trocar 10,0mm; Q 36 121 20 - Selo Interno para Trocar 11,0mm; Q 36 121 21 - Selo Interno para Trocar 12,5mm; Q 36 122 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 7,0mm; Q 36 123 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 8,0 mm; Q 36 124 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 8,0mm; Q 36 125 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 11,0mm; Q 36 126 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 12,5mm; Q 36 127 00 - Trocar com Válvula Automática Desmontável Manualmente 16,0mm; Q 36 130 00 - Trocar com Válvula Modular Manual 5,5mm; Q 36 131 00 - Trocar com Válvula Modular Manual 11,0mm; Q 36 140 00 - Trocar Rígido para Torascopia 5,5mm; Q 36 141 00 - Trocar Rígido para Torascopia 5,5mm; Q 36 142 00 - Trocar Rígido para Torascopia 11,0mm; Q 36 143 00 - Trocar Rígido para Torascopia 12,5mm; Q 36 144 00 - Trocar Rígido para Torascopia 15,0mm; Q 36 145 00 - Trocar Flexível para Torascopia 5,5mm; Q 36 146 00 - Trocar Flexível para Torascopia 11,0mm; Q 36 150 01 - Cone para Trocar Hansson ; Q 36 150 02 - Cone para Trocar Hansson com Cone Metálico ; Q 36 150 03 - Cone para Trocar Hansson com Cone em Fibra de Carbono; Q 36 150 04 - Cone para Trocar Hansson com Cone em Fibra de Carbono; Q 36 150 05 - Cone para Trocar Hansson com Cone com Rosca; Q 36 151 01 - Trocar de Hansson 5,0mm; Q 36 151 02 - Trocar de Hansson 10,0mm; Q 36 151 03 - Trocar de Hansson 11,0mm; Q 36 152 01 - Trocar de Hansson com Cone de Sutura em Fibra de Carbono 11,0 x 120mm; Q 36 153 01 - Trocar de Hansson com Cone de Sutura em Fibra de Carbono 12,0 x 120mm; Q 36 154 01 - Trocar de Hansson 5,5mm; Q 36 154 02 - Trocar de Hansson 10,0mm; Q 36 154 03 - Trocar de Hansson 11,0mm; Q 36 160 00 - Válvula de Silicone 5.5 mm; Q 36 160 01 - Trocar com Válvula em Silicone Desmontável 5,5mm; Q 36 160 02 - Trocar com Válvula em Silicone Desmontável com torneira 5,5mm; Q 36 160 03 - Trocar com Válvula de Silicone com Cânula Radioluscente em Fibra de Carbono 5,5mm ; Q 36 160 04 - Trocar com Válvula de Silicone com Cânula Radioluscente em Fibra de Carbono com Torneira 5,5mm; Q 36 165 00 - Válvula de Silicone 11.0 mm; Q 36 165 01 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável 11,0mm; Q 36 165 02 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável com Cânula Radioluscente em Fibra de Carbono com torneira 11,0mm; Q 36 165 03 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável com Cânula com Rosca Radioluscente em Fibra de Carbono 11,0mm; Q 36 165 04 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável com Cânula com Rosca

Radioluscente em Fibra de Carbono com Torneira 11,0mm; Q 36 170 00 - Válvula de Silicone 12.5 mm; Q 36 170 01 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável 12,5mm; Q 36 170 02 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável com Cânula Radioluscente em Fibra de Carbono com torneira 12,5mm; Q 36 170 03 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável com Cânula com Rosca Radioluscente em Fibra de Carbono 12,5mm; Q 36 170 04 - Trocar com Válvula de Silicone Desmontável com Cânula com Rosca Radioluscente em Fibra de Carbono com Torneira 12,5mm; Q 36 175 00 - Trocar com Válvula Desmontável com Obturador Rombo para Reparação de Hérnia; Q 37 001 05 - Válvula de Irrigação e Sucção 5mm; Q 37 001 10 - Válvula de Irrigação e Sucção 10mm; Q 37 002 33 - Válvula de Sucção 3 mm com Trava de 330mm; Q 37 003 33 - Válvula de Sucção 5 mm com Trava de 330mm; Q 37 003 45 - Válvula de Sucção 5 mm com Trava de 450mm; Q 37 004 05 - Válvula de Sucção e Irrigação 5mm; Q 37 004 10 - Válvula de Sucção e Irrigação 10mm; Q 37 005 05 - Válvula de Sucção e Irrigação com Trompete 5mm; Q 37 005 10 - Válvula de Sucção e Irrigação com Trompete 10mm; Q 37 006 03 - Válvula de Sucção e Irrigação com Trompete Lateral 3mm; Q 37 006 05 - Válvula de Sucção e Irrigação com Trompete Lateral 5mm; Q 37 007 01 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação 3mm; Q 37 007 02 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com 12 Furos 3mm; Q 37 007 03 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação 4mm; Q 37 007 04 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com Furos 5mm; Q 37 007 05 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com Furos e Ponta Redonda 5mm; Q 37 007 06 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com Furos e Ponta Extremamente Redonda 5mm; Q 37 007 07 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com Ponta Agulha 5mm; Q 37 007 08 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com Ponta Micro 5mm; Q 37 007 09 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação com Ponta Rebaixada 5mm; Q 37 007 10 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação 5mm; Q 37 007 11 - Cânula para Válvula Modular de Sucção e Irrigação 10mm; Q 38 001 00 - Válvula de Sucção e Irrigação com Eletrodo; Q 38 002 01 - Válvula Trompete para Válvula de Irrigação ; Q 38 002 02 - Válvula Trompete com Eletrodo ; Q 38 003 00 - Válvula com Eletrodo; Q 38 004 00 - Válvula Anatômica para Válvula de Sucção e Irrigação; Q 38 004 01 - Válvula para Válvula de Sucção e Irrigação; Q 38 004 02 - Válvula para Válvula de Sucção e Irrigação com Eletrodo; Q 38 005 00 - Válvula Trompete para Sucção e Irrigação 5mm; Q 38 006 00 - Válvula Trompete Lateral com Eletrodos; Q 38 007 00 - Válvula Modular para Sucção e Irrigação; Q 38 008 01 - Válvula Trompete; Q 38 008 02 - Válvula Trompete com Eletrodos; Q 39 001 00 - Cânula para Sucção e Irrigação com canal para Fibra Ótica; Q 39 001 05 - Cânula para Válvula de Irrigação e Sucção 5mm; Q 39 001 10 - Cânula para Válvula de Irrigação e Sucção 10mm; Q 39 002 05 - Cânula de Sucção Adaptável 5mm; Q 39 002 10 - Cânula de Sucção Adaptável 10mm; Q 39 004 05 - Cânula para Válvula Anatômica para Válvula de Sucção e Irrigação 5mm; Q 39 004 10 - Cânula para Válvula Anatômica para Válvula de Sucção e Irrigação 10mm; Q 39 005 05 - Cânula para Válvula Trompete para Sucção e Irrigação 5mm; Q 39 005 10 - Cânula para Válvula Trompete para Sucção e Irrigação 10mm; Q 39 101 26 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido e Seguro 5mm com Canal de Limpeza 26cm - Modelo Easy Lock; Q 39 101 33 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido e Seguro 5mm com Canal de Limpeza 33cm - Modelo

Easy Lock; Q 39 101 45 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido e Seguro 5mm com Canal de Limpeza 45cm - Modelo Easy Lock; Q 39 102 26 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido e Seguro 10mm com Canal de Limpeza 26cm - Modelo Easy Lock; Q 39 102 33 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido e Seguro 10mm com Canal de Limpeza 33cm - Modelo Easy Lock; Q 39 102 45 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido e Seguro 10mm com Canal de Limpeza 45cm - Modelo Easy Lock; Q 39 201 26 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido 5mm com Canal de Limpeza 26cm - Modelo Fast Lock; Q 39 201 33 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido 5mm com Canal de Limpeza 33cm - Modelo Fast Lock; Q 39 201 45 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido 5mm com Canal de Limpeza 45cm - Modelo Fast Lock; Q 39 202 26 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido 10mm com Canal de Limpeza 26cm - Modelo Fast Lock; Q 39 202 33 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido 10mm com Canal de Limpeza 33cm - Modelo Fast Lock; Q 39 202 45 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rápido 10mm com Canal de Limpeza 45cm - Modelo Fast Lock; Q 39 301 26 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rosca 5mm com Canal de Limpeza 26cm - Modelo Safe Lock; Q 39 301 33 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rosca 5mm com Canal de Limpeza 33cm - Modelo Safe Lock; Q 39 301 45 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rosca 5mm com Canal de Limpeza 45cm - Modelo Safe Lock; Q 39 302 26 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rosca 10mm com Canal de Limpeza 26cm - Modelo Safe Lock; Q 39 302 33 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rosca 10mm com Canal de Limpeza 33cm - Modelo Safe Lock; Q 39 302 45 - Cânulas para Hastes do Modelo e Encaixe Rosca 10mm com Canal de Limpeza 45cm - Modelo Safe Lock; Q 40 001 01 - Cauterie Tipo Espátula Porta HF 330mm; Q 40 001 02 - Cauterie Tipo L Porta HF 330mm; Q 40 001 03 - Cauterie Tipo Faca Porta HF 330mm; Q 40 001 04 - Cauterie Tipo J Porta HF 330mm; Q 40 001 05 - Cauterie Tipo Gancho Porta HF 330mm; Q 40 001 06 - Cauterie Tipo Sucção e Coagulação Porta HF 330mm; Q 40 001 07 - Cauterie Tipo Agulha Porta HF 330mm; Q 40 001 08 - Cauterie Tipo Cone Porta HF 330mm; Q 40 001 09 - Cauterie Tipo Botão Porta HF 330mm; Q 40 002 01 - Cauterie Cerâmico Tipo Espátula Porta HF 330mm; Q 40 002 02 - Cauterie Cerâmico Tipo L Porta HF 330mm; Q 40 002 04 - Cauterie Cerâmico Tipo J Porta HF 330mm; Q 40 003 01 - Cauterie Tipo Espátula 330mm; Q 40 003 02 - Cauterie Tipo L 330mm; Q 40 003 03 - Cauterie Tipo Faca 330mm; Q 40 003 04 - Cauterie Tipo J 330mm; Q 40 003 06 - Cauterie Tipo Sucção e Coagulação 330mm; Q 40 003 07 - Cauterie Tipo Agulha 330mm; Q 40 003 08 - Cauterie Tipo Cone 330mm; Q 40 003 09 - Cauterie Tipo Botão 330mm; Q 40 004 01 - Cauterie Bipolar Tipo Espátula 330mm; Q 40 004 02 - Cauterie Bipolar Tipo L 330mm; Q 40 004 04 - Cauterie Bipolar Tipo J 330mm; Q 40 004 07 - Cauterie Bipolar Tipo Agulha 330mm; Q 40 004 09 - Cauterie Bipolar Tipo Botão 330mm; Q 40 005 01 - Cauterie Tipo Espátula Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 02 - Cauterie Tipo L Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 03 - Cauterie Tipo Faca Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 04 - Cauterie Tipo J Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 06 - Cauterie Tipo Sucção e Coagulação Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 07 - Cauterie Tipo Agulha Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 08 - Cauterie Tipo Cone Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q 40 005 09 - Cauterie Tipo Botão Porta HF com Canal de Sucção 330mm; Q

40 006 01 - Cauterie Tipo Espátula Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 02 - Cauterie Tipo L Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 03 - Cauterie Tipo Faca Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 04 - Cauterie Tipo J Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 06 - Cauterie Tipo Sucção e Coagulação Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 07 - Cauterie Tipo Agulha Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 08 - Cauterie Tipo Cone Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 006 09 - Cauterie Tipo Botão Porta HF com Canal de Sucção 450mm; Q 40 007 01 - Gancho em L; Q 40 007 02 - Gancho em J; Q 41 001 00 - Afastador em S para Técnica de Hansson; Q 41 002 03 - Sonda Graduada 3 x 330mm; Q 41 002 05 - Sonda Graduada 5 x 330mm; Q 41 003 05 - Afastador para Gastro 5mm; Q 41 003 10 - Afastador para Gastro 10mm; Q 41 004 00 - Afastador Hourlay Finger; Q 42 001 00 - Ótica Endoscópica 5mm 0° 305mm; Q 42 001 04 - Ótica Endoscópica 4mm 0°; Q 42 002 00 - Ótica Endoscópica 5mm 0° Versão Ouro 305mm; Q 42 003 30 - Ótica Endoscópica 5mm 30° 305mm; Q 42 004 30 - Ótica Endoscópica 5mm 30° Versão Ouro 305mm; Q 42 005 45 - Ótica Endoscópica 5mm 45° 305mm; Q 42 006 45 - Ótica Endoscópica 5mm 45° Versão Ouro 305mm; Q 42 007 00 - Ótica Endoscópica 5mm 0° 315mm; Q 42 008 30 - Ótica Endoscópica 6,5mm 30° 315mm; Q 42 009 00 - Ótica Endoscópica 10mm 0° 315mm; Q 42 010 00 - Ótica Endoscópica 10mm 0° 180mm; Q 42 011 00 - Ótica Endoscópica 10mm 0° Versão Ouro 315mm; Q 42 012 30 - Ótica Endoscópica 10mm 30° 315mm; Q 42 013 30 - Ótica Endoscópica 10mm 30° 180mm; Q 42 014 30 - Ótica Endoscópica 10mm 30° Versão Ouro 315mm; Q 42 015 45 - Ótica Endoscópica 10mm 45° 315mm; Q 42 016 45 - Ótica Endoscópica 10mm 45° Versão Ouro 315mm; Q 42 017 45 - Ótica Endoscópica 10mm 0° com Angulação de 45° 270mm; Q 42 018 45 - Ótica Endoscópica 10mm 0° com Angulação de 45° Versão Ouro 270mm; Q 42 019 90 - Ótica Endoscópica 10mm 0° com Angulação de 90° 270mm; Q 42 020 90 - Ótica Endoscópica 10mm 0° com Angulação de 90° Versão Ouro 270mm; Q 44 001 30 - Trocar para Histeroscopia 4,0mm 30°; Q 44 002 30 - Trocar para Histeroscopia 2,7mm 30°; Q 44 003 30 - Trocar para Histeroscopia 4,0mm 30°; Q 44 004 30 - Trocar para Histeroscopia 2,7mm 30°; Q 44 005 30 - Trocar para Histeroscopia Fluxo Contínuo 4,0mm 30°; Q 44 006 30 - Trocar para Histeroscopia Fluxo Contínuo 2,7mm 30°; Q 44 007 30 - Trocar para Histeroscopia Modular Branco 4,0mm 30°; Q 44 008 30 - Trocar para Histeroscopia Modular Azul 4,0mm 30°; Q 44 009 30 - Trocar para Histeroscopia Interno Redondo 2,9mm 30°; Q 44 010 30 - Trocar para Histeroscopia Externo Redondo 2,9mm 30°; Q 44 011 30 - Trocar para Histeroscopia para Diagnostico 5,1mm 30°; Q 44 012 30 - Trocar para Histeroscopia para Diagnostico Rotativo 5,1mm 30°; Q 44 013 30 - Trocar para Histeroscopia Interno Oval 2,9mm 30°; Q 44 014 30 - Trocar para Histeroscopia Externo Oval 2,9mm 30°; Q 44 015 30 - Trocar para Histeroscopia Externo Redondo Fluxo Contínuo 2,9mm 30°; Q 44 101 00 - Obturador Rombo para Histeroscopia 4,0mm; Q 44 102 00 - Obturador Rombo para Histeroscopia 2,7mm; Q 44 210 00 - Histeroscópio 4,0mm 0° 302mm; Q 44 211 00 - Histeroscópio 4,0mm 0° Versão Ouro 302mm; Q 44 212 30 - Histeroscópio 4,0mm 30° 302mm; Q 44 213 30 - Histeroscópio 4,0mm 30° Versão Ouro 302mm; Q 44 214 12 - Histeroscópio 4,0mm 12° 302mm; Q 44 215 12 - Histeroscópio 4,0mm 12° Versão Ouro 302mm; Q 44 216 70 - Histeroscópio 4,0mm 70° 302mm; Q 44 217 70 - Histeroscópio 4,0mm 70° Versão Ouro 302mm; Q 44 218 00 - Histeroscópio 2,7mm 0°

302mm; Q 44 219 00 - Histeroscópio 2,7mm 0° Versão Ouro 302mm; Q 44 220 30 - Histeroscópio 2,7mm 30° 302mm; Q 44 221 30 - Histeroscópio 2,7mm 30° Versão Ouro 302mm; Q 44 222 70 - Histeroscópio 2,7mm 70° 302mm; Q 44 223 70 - Histeroscópio 2,7mm 70° Versão Ouro 302mm

5. Indicação de Uso/Finalidade

Os instrumentos da família Instrumentos Cirúrgicos para Endoscopia Articulados Cortantes Quinelato são utilizados em procedimentos minimamente invasivos na observação de cavidades, canais e órgãos internos, no intuito de diagnosticar, manipular, perfurar, cortar e cauterizar tecidos.

6. Modo de Uso do Produto

6.1. Instruções:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

6.2. Utilização:

A utilização dos instrumentos descritos nesse processo deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

Manuseio e movimentação:

Os instrumentos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Inspeção Técnica:

Todos os instrumentos da família, antes de serem disponibilizados para uso, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte.

Limpeza:

Os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Esterilização:

Os instrumentos devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

NOTA: Todo o instrumental deve ser lavado imediatamente após sua utilização e antes que as secreções ou sangue possam secar. Aqueles que puderem devem ser lavados e desmontados.

6.3. Reutilização:

O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem.

Limpeza prévia:

Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Os instrumentais devem ser introduzidos abertos ou desmontados, quando pertinente.

Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que o instrumental esteja livre de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do material, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água

empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

O instrumental deve ser mergulhado aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Descontaminação:

É feita através da imersão do instrumental aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue:

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

6.4. Descarte:

Quando da necessidade de se descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais, deve-se seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

6.5. Manutenção e Conservação:

- ✓ Examine o instrumento antes do uso. NUNCA o utilize em caso de defeito, presumido ou aparente.

- ✓ Em qualquer tipo de água há concentração de sais. Mesmo em uma água considerada potável, existe a possibilidade de concentração de certos elementos químicos que poderão danificar os instrumentos.
- ✓ Se na água houver alguma concentração de Ferro, Cobre, Manganês, Magnésio ou Silício poderá haver a formação de manchas com cores diversas: marrom, azul ou arco-íris. Nesse caso não se trata de corrosão, mas sim de manchas.
- ✓ Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual a qual poderá provocar manchas e/ou corrosão.
- ✓ Não armazenar o instrumental perto de produtos químicos que possam desprender gases corrosivos, a saber: Cloro, Iodo e Ácidos em geral.
- ✓ Cada instrumento foi criado e desenvolvido para executar uma determinada função, portanto, ele não deve ser utilizado fora dessas condições. Os instrumentos utilizados fora das suas condições normais de trabalho podem quebrar ou ter a sua vida útil reduzida.

7. Métodos de Esterilização:

Para fins de reutilização, a esterilização pode ser realizada a vapor, normalmente vapor saturado, a uma temperatura de 134°C, durante o período de exposição de no mínimo 05 minutos, realizada em autoclaves. Evitar o uso de esterilização a gás por questão de proteção à saúde do paciente e pessoal envolvido nos processos e do próprio meio ambiente.

8. Condições de Armazenamento:

Os instrumentos devem ser armazenados de forma a manter sua configuração e evitando danificação da embalagem. O indicado é armazenar em local limpo, arejado, a temperatura ambiente, ao abrigo de luz direta, seco e com baixa contaminação por partículas. Devem ser evitados riscos, dobras ou entalhes dos instrumentos cirúrgicos, visto que tais fatores aumentam a possibilidade de corrosão dos produtos.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação dos instrumentos devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

9. Condições para o Transporte:

Os instrumentos ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características físicas ou qualquer deterioração da embalagem. Não são aplicáveis parâmetros específicos de temperatura e umidade.

É recomendado que o responsável pelo transporte evite choques mecânicos.

10. Condições de Manipulação:

Os instrumentos devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

11. Advertências:

Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. A combinação dos produtos Quinelato com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas. Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de precisão deve-se imediatamente substituir a peça.

12. Precauções:

Os instrumentos devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso. Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões. Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram dano.

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.

Os instrumentos não devem ser armazenados em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos.

Ainda que os instrumentos sejam fabricados em material oxidável, o correto manuseio e manutenção adequada do material é imprescindível para a conservação das características do produto. Dessa forma, é

indicado que sejam seguidas as orientações do fabricante quanto aos processos de limpeza, esterilização, manuseio, transporte e armazenamento.

13. Contraindicações: Não se aplica

14. Efeitos Adversos: Não se aplica

15. Restrições ao uso

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentais.