

Número do Cadastro do Produto		10209780072				
Razão Social		HEXAGON INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA				
Nome Fantasia		HEXAGON				
Endereço		RUA NELSON GUIRALDELLI, 350 - DISTRITO INDUSTRIAL				
Cidade		ITAPIRA	UF	SP	CEP	13977-015
DDD	19	Telefone	32722495	E-Mail	hexagon@hexagon-brasil.com	
Autorização de Funcionamento na Anvisa nº					1020978	
CNPJ		58.619.131/0001-31				
Nome do Responsável Técnico:		Claudionor Barboza Engenheiro Mecânico CREA (SP) 5061923704				

Identificação do Produto	
Nome Técnico	Anuscópio
Nome Comercial	Anuscópio para diagnóstico proctológico SAPIMED

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Anuscópio (A.4023) (A.4024) (A.1004) (A.4081) (A.4030)

Composição	
Anuscópio - Policarbonato de grau medico conforme requisitos da ABNT NBR 15804-1	
Prazo de validade.	2 anos
Prazo de validade após aberto.	Não aplicável

Formas de apresentação comercial do produto
Produto esterilizado em Óxido de Etileno, individualmente embalado em duplo blister, selado com papel cirúrgico, acomodados numa caixa de papelão (embalagens não reutilizáveis).

Especificações do Produto
Indicação de Uso/Finalidade
Dispositivo de uso médico indicado para auxílio no diagnóstico de doenças canal anal e retal baixa.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
Consiste num dispositivo de uso único, fabricado em policarbonato transparente de uso médico; com forma atraumática que permite a dilatação do canal anal até a porção inferior do reto. Os modelos (A.4023) (A.4024) (A.1004) (A.4030) são circulares e fechados, O modelo (A.4081) é circular com fenestração. Todos os modelos possuem êmbolo guia e manopla anatômica oca para manipulação e conexão de um terminal de luz fria.

Modo de Uso do produto

- **Pré-procedimento:** Para a utilização do aparelho, é necessário que o procedimento de diagnóstico recomende a utilização do produto.
- **Verificação do produto antes do procedimento:** Em qualquer condição de manuseio, o produto deve ser manipulado de maneira que não haja comprometimento da embalagem protetora e do próprio produto. Se forem constatadas quaisquer alterações nas características do dispositivo ou qualquer outro fato inadvertido, o produto não deve ser utilizado.
- **Intra-procedimento:** Abrir a embalagem e retirar o dispositivo. Conectar a manopla do anuscópio a um terminal de luz fria (acessório). Acoplar o êmbolo guia ao dispositivo. Acionar a luz e introduzir, com delicadeza através do canal anal. Para facilitar a introdução do aparelho, costuma-se usar Gel Lubrificante composto à base de água. A escolha do modelo de anuscópio bem como a profundidade de penetração ficam a critério do médico frente ao procedimento diagnóstico eleito. Remova o êmbolo guia e desenvolva o exame. Desconecte a fonte de luz e descarte o dispositivo.

Produto Estéril

Métodos e parâmetros de esterilização

Óxido de Etileno

Reprocessamento:

Produto passível de reprocessamento

Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e temperatura ambiente.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado sob condições em permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

Condições de Manipulação

A embalagem somente deverá ser aberta / violada quando o produto for efetivamente colocado para uso por pessoal que tenha conhecimentos dessa prática. Havendo desqualificação do produto antes da utilização, recomenda-se encaminhar o componente para o fabricante.

Advertências

O FABRICANTE RECOMENDA O USO UNICO mesmo que o dispositivo apresente boas condições. O produto pós uso deve ser classificado como resíduo contaminado e descartado conforme procedimento para expurgo de cada estabelecimento de serviço.

Precauções

Não se aplica

Contraindicações

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento diagnóstico com o uso do dispositivo;
- Pacientes com severa inflamação retal.
- Pacientes mulheres grávidas.

Efeitos Adversos

- Lesão da mucosa anal.
- Hematoma submucoso na parte inferior do reto.
- Lesão da mucosa retal.

Nome do Fabricante	SAPI MED S.p.A.
Endereço do Fabricante e unidades fabris	Via della Chimica, 6 - Z.I. D3 - 15121 - Alessandria
Unidade(s) fabril(is):	Itália
País de Fabricação do Produto / unidades fabris:	Itália