

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TUBOS

NOME COMERCIAL: FAMÍLIA DE EQUIPOS PARA BOMBA DE IRRIGAÇÃO

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

REGISTRO ANVISA Nº 80777280099

1. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à Instrução Normativa nº 04/2012 e RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br, sendo indexada pelo número de registro ANVISA, no menu “Instr. de Uso” e visualizada no navegador da web.

Todas as Instruções de Uso possuem o número e data de revisão no rodapé. **Atenção: o número de revisão informada no rótulo do produto deve ser utilizado para consulta correta.**

Para receber Instruções de Uso em formato impresso ou versões anteriores das disponíveis no site, solicitar o documento pelo telefone (16) 3416-5398 ou e-mail sac@setormed.com.br. Não haverá custo adicional, inclusive de envio.

2. Conteúdo da Embalagem

O produto é composto de 1 Equipos da Família de Equipos para Bomba de Irrigação e acondicionado em:

- **Embalagem primária:** Papel grau cirúrgico e filme plástico laminado - Polipropileno e Poliéster ou Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca;
- **Embalagem secundária:** Caixa de papel cartão triplex e rotulagem;
- **Embalagem terciária:** Filme poliolefínico.

3. Composição do Produto

Tabela 01 – Composição da Família de Equipos para Bomba de Irrigação

Imagem Ilustrativa		
		
Componente	Composição	Contato com o paciente?
Base	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	☐ Sim ☒ Não
Tubo	Silicone atóxico	☐ Sim ☒ Não
Conectores	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	☐ Sim ☒ Não
Mangueira	Policloreto de Vinila (PVC) atóxico	☐ Sim ☒ Não
Perfurador	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	☐ Sim ☒ Não

Tampa	Polietileno	☐ Sim ☒ Não
Estrangulador	Polipropileno	☐ Sim ☒ Não
Bucha do conector	Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)	☐ Sim ☒ Não
Membrana de silicone	Silicone atóxico	☐ Sim ☒ Não

4. Apresentação Comercial

A Família de Equipos para Bomba de Irrigação é comercializada conforme os modelos descritos na Tabela 02.

Tabela 02: Modelo Comercial da Família de Equipos para Bomba de Irrigação

Código	Descrição
164 01 00 00	Equipo para Bomba de Irrigação Tipo 01
164 04 00 00	Equipo para Bomba de Irrigação Tipo 02
164 06 00 00	Equipo para Bomba de Irrigação Tipo L
164 07 00 00	Equipo para Bomba de Irrigação Tipo U
164 08 00 00	Equipo para Bomba de Irrigação Tipo 4V

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

5. Finalidade de Uso

O Equipo para Bomba de Irrigação é indicado para procedimentos artroscópicos e endoscópicos, com a finalidade de realizar a irrigação de articulações ou cavidades durante exames diagnósticos e/ou intervenções cirúrgicas vídeo-assistidas. Deve ser utilizado em conjunto com a Bomba de Irrigação, objeto de outro registro.

Ao ser conectado à Bomba de Irrigação, o Equipo para Bomba de Irrigação tem como finalidade conduzir a solução irrigadora de forma segura até o local do procedimento cirúrgico, promovendo a extensão mecânica da cavidade e assegurando adequada visibilidade intraoperatória.

Ao longo de sua extensão, o equipo incorpora um dispositivo de medição composto por dois sensores de pressão, responsáveis por monitorar e controlar a vazão do líquido fornecido pela bomba de irrigação. A pressão intra-articular e o fluxo podem ser previamente ajustados na bomba. Quando a pressão intra-articular estiver inferior ao valor programado, o sistema libera a solução irrigadora até que a pressão desejada seja atingida, momento em que o fluxo é automaticamente interrompido. Em caso de redução da pressão intra-articular durante o procedimento, o mecanismo é reativado, restabelecendo o fluxo de irrigação conforme os parâmetros definidos.

6. Instruções Especiais para Operação e/ou Uso do Dispositivo Médico

Antes da utilização, a embalagem deve ser inspecionada visualmente quanto à integridade, presença de

umidade ou qualquer sinal de violação, garantindo assim a qualidade do produto e a segurança do paciente e do profissional de saúde.

Etapas recomendadas para garantir o uso correto e seguro do dispositivo:

- a) Abra a embalagem conforme os protocolos de manuseio asséptico, remova o equipo estéril e retire a proteção de transporte do sensor.
- b) Deslize cuidadosamente o sensor (encaixe horizontal) na abertura do cabeçote da Bomba de Irrigação para Artroscopia. Certifique-se de que o sensor esteja firmemente acoplado e que o som de encaixe seja audível.
- c) Posicione o tubo do rolamento ao redor do botão giratório da bomba e fixe o tubo do rolamento na parte superior do cabeçote da bomba, assegurando firmeza na fixação.
- d) Posicione o contêiner de líquido a uma altura de 0,7 m a 1,0 m acima da Bomba de Irrigação e conecte o tubo de irrigação a um ou dois contêineres de solução irrigadora, conforme necessidade do procedimento.
- e) Insira o conector da mangueira menor nos contêineres com a força necessária, obedecendo aos requisitos de esterilidade, e abra o clipe do tubo de irrigação para permitir o fluxo do líquido.
- f) Realize o procedimento cirúrgico conforme protocolo médico. Ao término do procedimento, desconecte o equipo da bomba.
- g) O produto é de uso único, inutilize-o após o uso e descarte-o. Reprocessamento é expressamente proibido.

7. Instrução de Instalação e Funcionamento Correto

• Instalação

Considera-se que a instalação do dispositivo foi realizada de forma adequada quando todos os componentes estiverem firmemente conectados, o sensor posicionado corretamente no cabeçote da bomba, os tubos livres de vazamentos, dobras ou torções, o contêiner de solução irrigadora posicionado na altura recomendada, e o sistema responder de maneira satisfatória aos testes de funcionamento realizados antes do início do procedimento cirúrgico.

• Conferência de funcionamento

Recomenda-se realizar um teste funcional do sistema para verificação da ativação do fluxo pela bomba quando a pressão intra-articular estiver abaixo do valor programado, bem como a interrupção automática do fluxo ao se atingir o limite pré-definido.

Observar se o sistema é reativa corretamente o fluxo diante de nova queda de pressão. A ausência de falhas, vazamentos, obstruções ou alarmes durante esta verificação confirma que o equipo está operando corretamente e de forma segura para o uso clínico.

• Frequência de Manutenção e Calibração

A Família de Equipos para Bomba de Irrigação é de uso único e deve ser descartado após o procedimento. Não requer manutenção periódica e calibração.

O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

8. Condições de Armazenamento, Conservação e Manipulação

O produto médico deve ser armazenado em local limpo, seco, ventilado e devidamente iluminado, observando-se uma umidade relativa máxima de 65% e temperatura não superior a 45 °C, de forma a preservar sua integridade e esterilidade. A embalagem original deve ser mantida intacta até o momento do uso, evitando-se qualquer tipo de dano físico. Recomenda-se que o produto seja mantido afastado de materiais cortantes, perfurocortantes ou objetos que possam comprometer a integridade da embalagem.

Durante o transporte, o produto deve ser protegido contra impactos, variações excessivas de temperatura ou umidade, devendo-se respeitar as condições de umidade e temperatura máximas permitidas (65% e 45 °C, respectivamente). O produto deve ser transportado e armazenado em sua embalagem original, lacrada e sem violação, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

A manipulação do produto deve ser realizada exclusivamente por profissionais devidamente capacitados na área médico-hospitalar. O dispositivo deve ser retirado da embalagem imediatamente antes do uso, em condições assépticas. Recomenda-se o manuseio mínimo do produto após sua retirada da embalagem estéril.

9. Advertências e Precauções

Antes da utilização, é imprescindível a leitura e a compreensão da instrução de uso. O produto deve ser utilizado exclusivamente por cirurgiões habilitados e devidamente treinados, sendo de sua responsabilidade a escolha da técnica mais apropriada ao procedimento.

O sistema (equipo e bomba de irrigação) deve ser testado fora do campo operatório antes de sua aplicação clínica, assegurando seu pleno funcionamento. Durante o manuseio, evitar o contato da ponta do equipo com instrumentos ou superfícies que possam comprometer sua integridade funcional. O uso inadequado do dispositivo pode resultar em falhas na irrigação, prejuízo à visibilidade cirúrgica e riscos à segurança do paciente.

Quaisquer alterações nas condições do produto ou exposição a agentes físicos inadequados devem ser consideradas motivo de descarte.

Após o uso, o equipo deve ser inutilizado, por ser de uso único, e descartado conforme as diretrizes da RDC nº 222/2018, evitando riscos biológicos e reprocessamento indevido. O reprocessamento é expressamente proibido, conforme indicado na rotulagem e instruções de uso.

Não há interferência recíproca em investigações ou tratamentos específicos decorrente do uso do produto.

10. Equipamentos Compatíveis

Para uso adequado do produto, mandatoriamente faz-se necessário a utilização da Bomba de Irrigação,

que NÃO faz parte deste registro, sendo adquirido separadamente.

11. Contraindicações

O uso da Família de Equipos para Bomba de Irrigação é contraindicado nos seguintes casos:

- Em cirurgias onde a administração de fluidos estiver contraindicada;
- Para a administração de medicamentos;
- Para administração de gás carbônico medicinal (CO₂);
- Na administração de medicações e ou fluidos no sistema circulatório.

12. Esterilização

A Família de Equipos para Bomba de Irrigação é fornecida na condição estéril, e possui prazo de validade de 3 anos. É utilizado o método de esterilização por Óxido de Etileno, em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produto de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

As embalagens possuem indicadores de esterilização junto ao rótulo do produto.

A rotulagem do produto o identifica claramente como ESTÉRIL, assim como também identifica o tipo de esterilização e o prazo de validade.

Para a manutenção da esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Antes do uso verifique se o produto está dentro do prazo de validade indicado.

Em caso de dano na embalagem protetora de esterilidade, não utilize o produto. A embalagem danificada compromete a esterilidade da Família de Equipos para Bomba de Irrigação, invalidando sua segurança para uso médico.

13. Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme a diretriz da RDC nº 222 de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, para mitigar os riscos imprevisíveis associados à eliminação de dispositivo - contaminação ambiental e risco biológico.

14. Rotulagem e Rastreabilidade

A rastreabilidade é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. A rotulagem do produto está fixada a etiqueta externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1:2022 – Dispositivos médicos – Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante – Parte 1: Requisitos Gerais.

Tabela 03: Simbologia da Rotulagem

Símbolo	Descrição
	Data de Fabricação
	Usar até a data (prazo de validade)
	Proteger de luz solar
	Frágil, manusear com cuidado
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções eletrônicas de uso
	Não reusar
	Não reesterilizar
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Manter seco
	Número de catálogo
	Código do lote
	Fabricante

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e recomenda-se o uso conforme indicado abaixo:

- a) Etiqueta 1:** fixada ao documento no momento da entrega do material ao hospital;

- b) Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda;
- c) Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- d) Etiqueta 4:** fixada na documentação a ser entregue ao paciente, para ciência das informações referentes ao dispositivo médico.

15. Atendimento ao Cliente e Reclamações

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed através do e-mail: sac@setormed.com.br ou telefone: (16) 3416-5398.

O setor responsável fará o envio do formulário de queixa que deve ser preenchido.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto. É mandatória a informação de lote.

Fabricante/ Detentor do Registro

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos
Médicos e Odontológicos S.A.
Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo,
São Carlos/SP
CEP: 13570-410
CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA
Site: www.setormed.com.br
Telefone: (16) 3416-5398