

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: SONDA METÁLICA

NOME COMERCIAL: PROBE SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280016

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Sonda Metálica

Nome Comercial: Probe Setormed

Matéria Prima: Alumínio liga 6351, Aço Inoxidável ASTM F899-XM16.

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Probe Setormed é apresentado em embalagem que contém um Probe que é acondicionado em embalagem tipo caixa de alumínio com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

040 03 00 01 Probe, Haste Reta, 120 mm

040 03 00 02 Probe, Haste Reta, 170 mm

040 03 00 03 Probe, Haste Reta, 220 mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Probe Setormed é um instrumento cirúrgico desenvolvido para auxiliar na sondagem de tecidos em cirurgias artroscópicas. O Probe Setormed é utilizado para identificar a qualidade e estabilidade do tecido e avaliação de lesões em procedimentos de artroscopia.

4. Princípio de Funcionamento

O Probe Setormed é indicado em cirurgias artroscópicas que necessitem de sondagem e exploração de tecidos internos. A partir da haste e ponta do Probe o cirurgião é capaz de pressionar e avaliar os tecidos internos.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do instrumental;
- Após o procedimento, a pinça que deve ser enviada ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

- Cabo do Probe - Constituída em Alumínio liga 6351;
- Haste - Constituído em Aço Inoxidável ASTM F899-XM16.

7. Esterilização

O Probe Setormed é fornecido na condição NÃO ESTÉRIL.

O PROBE SETORMED deve ser esterilizado antes de ser utilizado em autoclave à vapor a 134°C por, no mínimo, 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134. Deve-se assegurar que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregado pelas autoclaves deve estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm. NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. 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.

8. Condições de Armazenamento

- Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas;
- Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado;
- Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem;
- O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

9. Condições de Transporte

- O Probe deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

O Probe Setormed é fornecido não estéril e deve ser esterilizada antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização do instrumento deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

- Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca;
- Evite quedas;
- Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico

Eng. Ricardo Luiz Vicentim

CREA-SP 5062789745

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz