

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Endoscópio Rígido

NOME COMERCIAL: ÓTICA PARA ARTOSCOPIA

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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280028

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Endoscópio Rígido

Nome Comercial: Ótica para Artroscopia Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899; Cristal e Fibra ótica.

Produto não estéril - Esterilizar antes do uso.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A ÓTICA PARA ARTOSCOPIA SETORMED é apresentada em embalagem que contém 1 Ótica que é acondicionada em embalagem tipo caixa de alumínio anodizado com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

030 01 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 02 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 01 02	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 03 01 04	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 3,3 mm
030 04 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 04 07 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 05 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 05 07 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
03 05 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 05 07 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 06 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 07 01 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 0° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 09 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 10 01 03	Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 0° ângulo de visão x ø 3,0 mm
030 07 02 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 02 02	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 02 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 4,0 mm

030 07 03 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 25° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 03 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 25° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 01 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 02 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 03 04 04	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 3,3 mm
030 04 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 04 08 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 05 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 05 08 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
030 05 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 05 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 05 08 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 06 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 07 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 09 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 10 04 03	Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 30° ângulo de visão x ø 3,0 mm
030 05 05 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 05 09 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
030 04 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 04 10 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle
030 05 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 07 06 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 70° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As ÓTICAS PARA ARTOSCOPIA SETORMED são indicadas para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de gerar as imagens dentro do sitio cirúrgico.

4. Princípio de Funcionamento

Trata-se de um instrumento de auxílio cirúrgico, cujo o princípio de funcionamento está baseado na captação de imagem através de lentes equalizadas, o que propicia ao cirurgião uma imagem nítida da cavidade que está submetida ao ato cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Conecte a Câmera na extremidade traseira da ótica;
- Conecte o cabo de fibra ótica da fonte de luz no orifício lateral da ótica. Rosqueie até dar aperto de modo que o fique bem ajustado;
- Ligue a fonte de luz e mantenha-a na intensidade baixa;
- Insira a ótica no sitio cirúrgico, aumente a intensidade luminosa até que a imagem fique nítida;
- Após o procedimento, retire a ótica, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

A ÓTICA PARA ARTROSCOPIA SETORMED é fabricada em:

- Carenagem Externa: constituída em Aço inoxidável ASTM F 899;
- Lentes internas: Cristal;
- Guia de Luz interna: Fibra ótica.

7. Esterilização

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.

As Óticas Setormed devem ser esterilizadas antes de serem utilizados 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 empregados pelas autoclaves devem 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.

LIMPEZA PRÉVIA: as Óticas devem ser lavadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou morna.

LAVAGEM: as peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante).

ENXÁGÜE: as Óticas devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumento.

SECAGEM: deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade e partículas na superfície do instrumento. Recomenda-se que o tecido usado para secar os instrumentos seja absorvente e macio.

PREPARO: deve-se inspecionar o Ótica antes de colocá-lo na caixa, com relação à existência de sujeiras, e imperfeições. No primeiro caso, o instrumento deve retornar ao processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Colocar na caixa e esterilizar para uso.

8. Condições de Armazenamento

A ÓTICA PARA ARTOSCOPIA SETORMED deve ser armazenada 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 entre 30% a 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (10° até 40°C).

9. Condições para o Transporte

O instrumento 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.

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de

manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

10. Condições de Manipulação

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer Instrumento que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fabricante.

AVISOS E CUIDADOS ESPECIAIS:

As Óticas são componentes metálicos que estão sujeitos a manuseio e solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, vazamento, instabilidade o instrumento deve ser imediatamente substituído.

11. Advertências

- Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Antes de utilizar as ÓTICAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob supervisão médica.
- O cirurgião deve estar ciente da técnica de artroscopia.
- O uso correto das ÓTICAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED é extremamente importante para o sucesso na utilização.
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial, amassados e irregularidades) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o equipamento e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo resultados não satisfatórios.

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.



Não use As Óticas Setormed para outro fim que não seja o seu fim designado.

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: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon
CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz