



INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: EQUIPOS

NOME COMERCIAL: EQUIPO PARA ARTROSCOPIA 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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280044

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Equipos

Nome Comercial: Equipos para Artroscoopia Setormed

Matéria Prima: Polietileno, Polipropileno, ABS, PVC.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Equipos para Artroscoopia Setormed é apresentado em embalagem que contém um Equipos que é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²).

Embalagem secundária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m² com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²).

2. Modelos Comerciais

048 06 00 00 Equipos Tipo L

048 07 00 00 Equipos Tipo ST

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Equipos para Artroscoopia Setormed é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscoopia (objeto de outro registro), o qual tem a indicação de irrigar a articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscoopia.

4. Princípio de Funcionamento

- O Equipos para Artroscoopia Setormed é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscoopia, o qual tem a indicação de irrigar a articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscoopia;
- A Bomba de Irrigação para a artroscoopia tem como finalidade aplicar líquido a uma articulação. Este aparelho administra fluido de distensão nas cavidades articulares em procedimentos de diagnóstico e/ou de cirurgia artroscópica. Possui um dispositivo de

medida duplo que consiste em dois sensores de pressão, aumentando a segurança do paciente. Oferece um sistema de reconhecimento de instrumento automático controlado por software. Este sistema de software torna possível que a Bomba de Irrigação para a artroscopia seja conectado a diferentes endoscópios pela medida da resistência do fluxo do instrumento;

- A pressão intra-articular e o fluxo podem ser selecionados previamente;
- Ao alcançar a pressão pré-selecionada, o aparelho interrompe sua alimentação com líquido. Se a pressão intra-articular cair a um valor abaixo do valor pré-selecionado, a alimentação de líquido volta a iniciar de forma automática.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a embalagem não está danificada;
- Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- Verifique o prazo de validade da esterilização;
- Abra a caixa da embalagem e retire embalagem selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Remova a proteção para transporte do sensor do equipo. Deslize o sensor cuidadosamente (suporte/encaixe horizontalmente) para a abertura do cabeçote da Bomba de Irrigação para Artroscopia. O sensor precisa fazer um som de encaixe e fechar o jato com o cabeçote da bomba;
- Coloque o tubo do rolamento ao redor do botão giratório;
- Insira a fixação do tubo do rolamento na parte superior do cabeçote da bomba;
- Certifique-se de que a fixação do tubo está firme;
- O contêiner de líquido deve estar 0,7 - 1,0 m acima do equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia;
- O tubo de irrigação pode receber líquido de irrigação a partir de dois contêineres de irrigação;
- Conecte ambos os contêineres com o tubo de irrigação;
- Aperte a agulha de punção com a força necessária;
- Insira a ponta no contêiner de acordo com a norma prescrita para esterilização;
- Abra o clipe do tudo de irrigação;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire o EQUIPO, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição

048 06 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo L:

Mandril de abertura - PE-LD - Polietileno



Conector de Mandril para Tubo 5mm DI - ABS: Terluran GP-22 G4

Braçadeira de aperto - PP - Polipropileno

Tubo de PVC DI 5,1 mm, DE 7,1mm 74 shore-A, transparente - PVC: RB4/ Granulo 4

Conector Y - PVC: RB1/ S4

Adaptador 5 x 8 - ABS: Terlux 2802 TR

Anel braçadeira com borda - ABS: Terlux 2802 TR

Tubo de silicone segmento 1 - Silicone: Elastosil LR 3003/50

Anel braçadeira para câmara de pressão - ABS: Terlux 2802 TR

Câmara de pressão - ABS: Terlux 2802 TR

Membrana de silicone - Silicone: Elastosil LR 3003/50

Capa de proteção - PA6

Tubo de PVC DI 6,2 mm x DO 8,8mm 74 shore-A, transparente. - PVC: RB4/ Granulo 4

Conector com porca - Adaptador: ABS: Terlux 2802 TR Nut: PA6

Trava de proteção - PE-LD - Polietileno

048 07 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo ST:

Mandril de abertura - OE-LD - Polietileno

Conector de madril para tubo 5mm DI - ABS: Terluran GP-22 G4

Braçadeira de aperto - PP - Polipropileno

Tubo de PVC DI 5,1mm, DE 7,1mm, 74 shore-A, transparente - PVC: RB4/ Granulo 4

Conector Y - PVC: RB1/ S4

Tubo de PVC DI 5,1mm, DE 7,1mm, 74 shore-A, transparente, L= 1300mm - PVC: RB4/ Granulo 4

Câmara de pressão em silicone - ABS: Terlux 2802 TR

Conector - ABS: Terlux 2802 TR Nut: PA6

Trava de proteção - PE-LD - Polietileno

7. Esterilização

O Equipo para Artroscopia Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- O Equipo para Artroscopia Setormed, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Armazenar em estantes de armação

metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

- O Equipó para Artrosópia Setormed deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os produtos, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Equipó para Artrosópia Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação

9. Condições de Transporte

- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- O Equipó para Artrosópia Setormed deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Equipó para Artrosópia Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Equipó para Artrosópia Setormed deve operar o sistema ou qualquer de seus componentes;
- Cuidadosamente inspecione o Equipó para Artrosópia Setormed antes de utilizá-lo, caso haja, alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo Equipó para Artrosópia Setormed deverá ser utilizado;
- O Equipó para Artrosópia Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Equipó para Artrosópia Setormed que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de

ter sofrido dano, deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

- Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Equipamento para Artroscopia Setormed devem operar o sistema ou qualquer de seus componentes;
- Proteja o equipamento e o Equipamento para Artroscopia Setormed da umidade. Não utilize caso tenha penetrado algum líquido;
- Teste a Bomba de Irrigação para Artroscopia antes de utilizá-la e ative a unidade por pelo menos 10 segundos. Cheque para ver se não há um aumento rápido na temperatura ou qualquer mau funcionamento;
- Se a Bomba de Irrigação para Artroscopia superaquecer, desligue o equipamento e contacte seu distribuidor local ou fabricante para a realização do devido serviço;
- Inspeção cuidadosamente o Equipamento para Artroscopia Setormed e procure por defeitos e adaptações próprias antes de usar;
- Este produto é de USO ÚNICO! O produto é de "REPROCESSAMENTO PROIBIDO".

12. Precauções

- Nunca utilize mangueiras danificadas ou gastas;
- Não clampeie a mangueira;
- Não utilize o Equipamento para Artroscopia Setormed se a embalagem não estiver íntegra;
- Descarte e não use fora do prazo de validade e/ou previamente danificados. Recomenda-se, então, que o produto seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes;
- Utilize apenas recipiente de líquido que seja de material flexível (bolsas de plástico);
- A escolha do líquido de irrigação será de responsabilidade pessoal do médico segundo a intervenção a que se destina.

13. Contraindicações

A Bomba para Irrigação para Artroscopia e o Equipamento para Artroscopia Setormed são contra indicados em:

- Ancilose
- Inflamações e contaminações bacterianas.



Em nenhum caso deverá utilizar-se desse equipamento e o Equipamento para Artroscopia Setormed para a aplicação de medicamentos.

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