

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTEIRAS DE RADIOFREQUÊNCIA PARA CIRURGIA

NOME COMERCIAL: PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD

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 80777280073

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Ponteiras de Radiofrequência para Cirurgia

Nome Comercial: Ponteira de Ablação com Aspiração STD

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, PVC, ABS.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama


1. Descrição do Produto Médico

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de otorrinolaringologia.

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD tem seu princípio de funcionamento no gerador eletrocirúrgico. Devido a ação de corrente elétrica de alta frequência gerada pelo equipamento a ponteira se aquece o que possibilita realizar os procedimentos de ablação, coagulação e corte de tecidos.

1.1. Apresentação Comercial

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD será comercializada no seguinte modelo:

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
108 01 00 00	Ponteira de Ablação com Aspiração STD	

2. Composição

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é composta por:

- Corpo da Ponteira de Ablação – Constituído tubo de aço inoxidável moldável ASTM F 899;
- Capa Ponteira de Ablação - Constituída em PVC moldável;
- Caneta eletrocirúrgica em ABS;
- Sistema de aspiração;

3. Indicações e Finalidade

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD foi desenvolvida para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de otorrinolaringologia. É indicado nas situações onde se exigem ablação, coagulação e corte de tecidos.

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD deve ser utilizada somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com o produto e o procedimento cirúrgico adequado. O equipamento deverá ser utilizado somente em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10 °C a 35 °C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa e a atmosfera deve estar livre de gases corrosivos e explosivos. Quando houver condições de trabalho noturno devem-se certificar as condições de temperatura e umidade, pois a existência de condensação pode ser perigosa.

3.1. Contraindicação

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD NÃO é indicada em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

4. Forma de Apresentação da embalagem

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

- Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m²

5. Cuidados com Manuseio, Armazenamento e Transporte do Produto Médico.

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada;

- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. 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;
- Não empilhar as caixas;
- Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

5.1 Esterilização

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é por Radiação Gama.

A rotulagem desses componentes os identifica claramente como ESTÉREIS assim como também identifica o tipo de esterilização aplicado ao produto.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização.

5.2 Descarte

Descarte e não use a Ponteira de Ablação com Aspiração STD fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade.

Recomenda-se que a Ponteira de Ablação com Aspiração STD seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

6 Precauções e Advertências

- O dispositivo é de uso único, é embalado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;

- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado;
- Antes de utilizar a Ponteira de Ablação com Aspiração STD certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de eletrocoagulação;
- O uso correto da Ponteira de Ablação com Aspiração STD é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilize a Ponteira de Ablação com Aspiração STD que pareça danificada;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Ponteira de Ablação com Aspiração STD;
- Não aplique ou exerça força de alavanca na Ponteira de Ablação com Aspiração STD;
- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

6.1 Cuidados Especiais

- 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 a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

6.2 Instruções de Uso

- 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 o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Inserir o conector da Ponteira de Ablação com Aspiração STD no gerador de eletrocoagulação;
- Ligar a Ponteira de Ablação com Aspiração STD;
- Ajustar a potência até o máximo de 90 amperes.
 - **Para ablação:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a PONTEIRA DE ABLAÇÃO à distância de 1mm do tecido.
 - Para coagulação:** ajuste o dispositivo a 35W e mantenha a PONTEIRA DE ABLAÇÃO a distância de 1 a 3mm do tecido.
 - **Para corte:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a PONTEIRA DE ABLAÇÃO em contato com o tecido a ser cortado.
- Os parâmetros são determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-lo de acordo com o conhecimento e a técnica cirúrgica utilizada;
- Certifique-se de que o procedimento seja feito em meio fluido condutivo;
- Realizar o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, inutilize a Ponteira de Ablação com Aspiração STD e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

Instalação Ponteira de Ablação com Aspiração STD no gerador de eletrocoagulação

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é composta por caneta eletrocirúrgica. Ela é compatível com geradores de eletrocoagulação WEM SS 501, que fornecem 35 a 90W de potência.

7. Rastreabilidade

A rastreabilidade da Ponteira de Ablação com Aspiração STD é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também segue dentro da embalagem 5 etiquetas de rastreabilidade.

8. 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