

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TUBOS

NOME COMERCIAL: FAMÍLIA DE EQUIPOS PARA BOMBA DE IRRIGAÇÃO

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 80777280099

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Tubos

Nome Comercial: Família de Equipos para Bomba de Irrigação

Matéria Prima: Polipropileno, Polietileno, PVC, Silicone, ABS

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

Embalagem Primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura 70gr/m²) e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), obedecendo as normas EN 868, ISO 11607 e ABNT NBR 14990;

Ou

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

Embalagem secundária: Papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

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.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Equipo para Bomba de Irrigação é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação S3D (produto objeto de outro registro) para procedimentos artroscópicos e endoscópicos, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou procedimentos cirúrgicos.

4. Princípio de Funcionamento

O Equipamento para Bomba de Irrigação é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação S3D, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscópica e endoscópica. A Bomba de Irrigação tem como finalidade aplicar líquido a uma articulação. Este aparelho administra fluido de distensão nas cavidades articulares em procedimentos de diagnóstico e/ou procedimento cirúrgico. Possui um dispositivo de medida duplo que consiste em dois sensores de pressão, aumentando a segurança do paciente. Oferece um sistema automático de reconhecimento de instrumento controlado por software. Este sistema de software torna possível que a Bomba de Irrigação seja conectada a diferentes óticas 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 e Endoscopia.
- 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 tubo de irrigação;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- Após o procedimento, retire o Equipamento, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição

164 01 00 00

- Base – ABS
- Tubo – Silicone Atóxico
- Conectores – ABS
- Mangueira – PVC Atóxico
- Perfurador – ABS
- Tampa – Polietileno
- Estrangulador – Polipropileno
- Bucha do conector – ABS
- Membrana de silicone – Silicone Atóxico

164 04 00 00

- Base – ABS
- Tubo – Silicone Atóxico
- Conectores – ABS
- Mangueira – PVC Atóxico
- Perfurador – ABS
- Tampa – Polietileno
- Estrangulador – Polipropileno
- Bucha do conector – ABS
- Membrana de silicone – Silicone Atóxico

164 06 00 00

- Base – ABS
- Tubo – Silicone Atóxico
- Conectores – ABS
- Mangueira – PVC Atóxico
- Perfurador – ABS
- Tampa – Polietileno
- Estrangulador – Polipropileno
- Bucha do conector – ABS
- Membrana de silicone – Silicone Atóxico

164 07 00 00

- Base – ABS
- Tubo – Silicone Atóxico
- Conectores – ABS
- Mangueira – PVC Atóxico
- Perfurador – ABS
- Tampa – Polietileno
- Estrangulador – Polipropileno

- Bucha do conector – ABS
- Membrana de silicone – Silicone Atóxico

164 08 00 00

- Base – ABS
- Tubo – Silicone Atóxico
- Conectores – ABS
- Mangueira – PVC Atóxico
- Perfurador – ABS
- Tampa – Polietileno
- Estrangulador – Polipropileno
- Bucha do conector – ABS
- Membrana de silicone – Silicone Atóxico.

3. Esterilização

O Equipamento para Bomba de Irrigação 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

4. Condições de Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 70% e temperatura até 45°C;

O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;

Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

5. Condições de Transporte

O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação às condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 70% e temperatura máxima de 45°C. O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

6. Condições de Manipulação

A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar.

O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo assim a qualidade do produto e a segurança do usuário.

O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

7. Advertências

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O produto deve ser primeiramente testado fora do campo cirúrgico nos modos de acionamento de trabalho;
- Não toque a área da ponta do produto com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em dano ao produto;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Reprocessamento proibido.

8. Precauções

É aconselhável que os seguintes cuidados sejam tomados para a utilização do produto:

- O produto é acondicionado 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 primária que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente utilize se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- Nunca utilize produtos fora do prazo de validade ou previamente abertos, a esterilidade do produto somente é garantida se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado estéril, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento cirúrgico;

- Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuem conhecimento e experiência necessárias para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis.
- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

9. Contraindicações

Não se aplica.

10. Efeitos Adversos

Não se aplica.

11. 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