

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: EQUIPOS

NOME COMERCIAL: 203 EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA

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 80777280112

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Equipos

Nome Comercial: 203 Equipo de Irrigação para Histeroscopia

Matéria Prima: Polietileno, Polipropileno, ABS, Silicone, 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 Equipo de Irrigação para Histeroscopia é acondicionado em dois blisters, um interno e outro externo.

O Blister Interno possui dimensões de: 220 mm x 220 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m²) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

O Blister Externo possui dimensões de: 295 mm x 315 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m²) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

2. Modelos Comerciais

203 01 00 00 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia Tipo 01

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação (objeto de outro registro), o qual tem a indicação de uso para irrigação da cavidade uterina em diagnósticos e/ou na operação de histeroscopia.

4. Princípio de Funcionamento

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação, o qual tem a indicação para aplicar líquido na cavidade uterina no diagnóstico e/ou na operação de histeroscopia. A Bomba de Irrigação administra fluido de distensão nas cavidades uterinas em procedimentos de diagnósticos e/ou de cirurgia de histeroscopia. 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 seja conectado a diferentes endoscópios pela medida da resistência do

fluxo do instrumento. A pressão e o fluxo podem ser selecionados previamente. Ao alcançar a pressão pré-selecionada, o aparelho interrompe sua alimentação com líquido. Se a pressão 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. O sensor precisa fazer um som de encaixe e fechar o jato com o cabeçote da bomba;
- Coloque o equipo ao redor do botão giratório;
- Insira a fixação do equipo na parte superior do cabeçote da bomba;
- Certifique-se de que a fixação do equipo está firme;
- O contêiner de líquido deve estar 0,7 - 1,0 m acima do equipamento Bomba de Irrigação;
- O equipo de irrigação pode receber líquido de irrigação a partir de dois contêineres de irrigação;
- Conecte ambos os contêineres com o equipo 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 equipo de irrigação;
- Realize o procedimento aplicável;
- Após o procedimento, retire o EQUIPO, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR.

6. Composição

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é fabricado em:

203 01 00 00 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia Tipo 01:

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: Terluc 2802 TR

Câmara de pressão - ABS: Terluc 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: Terluc 2802 TR Nut: PA6

Trava de proteção - PE-LD - Polietileno

7. Esterilização

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é fornecida 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

- Os Equipos de Irrigação para Histeroscopia, antes da utilização, devem ser armazenados de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os EQUIPOS sejam armazenados separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Os Equipos de Irrigação para Histeroscopia devem ser armazenadas em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), 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 EQUIPOS, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Equipo de Irrigação para Histeroscopia:
 - 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;

- Os Equipos de Irrigação para Histeroscopias devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do EQUIPO e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Equipos de Irrigação para Histeroscopia:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- A fim de manter a capacidade de rendimento do produto e do equipamento, deve-se aplicar os seguintes cuidados na hora de realizar os procedimentos de manipulação;
- Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Equipos de Irrigação para Histeroscopia deve operar o sistema ou qualquer de seus componentes;
- Cuidadosamente inspecione o Equipos de Irrigação para Histeroscopia antes de utilizá-lo, caso haja, alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo Equipos de Irrigação para Histeroscopia deverá ser utilizado;
- O Equipos de Irrigação para Histeroscopia deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Equipos de Irrigação para Histeroscopias 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

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- 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;
- Teste primeiramente o Equipos de Irrigação para Histeroscopia fora do campo cirúrgico, nos modos de acionamento de trabalho;
- Não utilize o Equipos de Irrigação para Histeroscopia que pareça danificado;
- Não toque a área da ponta da Equipos de Irrigação para Histeroscopia com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em dano do EQUIPO;
- 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 não deve ser reutilizado e/ou reesterilizados (reprocessado), o fabricante recomenda uso ÚNICO, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR;
- 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.

12. Precauções

- Os Equipos de Irrigação para Histeroscopia são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm 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 Equipo estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do Equipo de Irrigação para Histeroscopia é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Descarte e não use o Equipo de Irrigação para Histeroscopia fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que o Equipo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os Equipos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o Equipo seja descartada 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.

13. Contraindicações

- O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é contra indicado em casos de inflamações e contaminações bacterianas;
- Neste caso não deverá utilizar-se do Equipo de Irrigação para Histeroscopia 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