

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ ELETRODO ELETROCIRÚRGICO

NOME COMERCIAL: CÂNULA MULTIPOLAR 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:

Eng.º Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280146

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cabo/ Eletrodo Eletrocirúrgico

Nome Comercial: Cânula Multipolar STD

Matéria Prima: Aço Inoxidável 304 – ASTM F899 e Poliamida (entra em contato com o paciente)

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A Cânula Multipolar STD, fabricada pela Setormed, é um dispositivo ativo, invasivo cirurgicamente, indicado para uso único, por período transitório.

O produto é fornecido unitariamente em condição estéril, por Óxido de Etileno (ETO), com validade de 3 anos.

Suas conexões para funcionamento devem ser realizadas com geradores eletrocirúrgicos, conforme informações apresentadas adiante nesse relatório técnico.

As informações sobre o produto também estão inclusas nas embalagens, assim como estão disponíveis no site da Setormed ou mesmo sob demanda ao departamento comercial da empresa.



A Cânula Multipolar STD é um eletrodo RF (radiofrequência) composto de um conector de entrada, uma conexão de saída, punho, corpo do eletrodo e uma cabeça do eletrodo. O princípio de funcionamento dos eletrodos de alta frequência é a onda eletromagnética com alta frequência na saída da extremidade da cabeça do eletrodo, concentrado em uma pequena região. As células do corpo contêm moléculas de água, que são polares e afetadas pelo campo eletromagnético. Sob ação desse campo eletromagnético de alta frequência, localizado, as moléculas de água se aquecem e evaporam. Este processo é seco, contrai e causa a necrose asséptica, alcançando assim o objetivo de ablação.

Os fundamentos de funcionamento se baseiam na viabilização de variadas técnicas de descompressão de hérnias de disco, através de intervenções termomecânicas em estruturas biológicas do discos da coluna vertebral. O produto também proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

1.1. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Cânula Multipolar STD é apresentada com dois tipos de plugue de conexão com as unidades eletrocirúrgicas. O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm, padrão comercial e o tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm, padrão de algumas unidades eletrocirúrgicas.

Tabela 1 – Modelos da Cânula Multipolar STD

DESCRIÇÃO	CÓDIGO PRODUTO	IMAGEM ILUSTRATIVA
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1	SPN-000-06	
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 2	SPN-000-07	

A Cânula Multipolar STD não apresenta requisitos relacionados a acessórios destinados a integrá-lo, não apresenta requisitos relacionados à modularidade, ancilaridade ou intercambialidade, embora funcione conectado a equipamento, que será discutido e apresentado adiante.

1.2. COMPOSIÇÃO

As matérias primas do produto que foram projetadas para entrar em contato ou que podem entrar em contato com o paciente é o aço inoxidável 304 em conformidade com a norma ASTM F899 e a Poliamida. Tais materiais estão em conformidade com as especificações que compõem as saídas de projeto, atendendo, portanto, aos requisitos determinados na concepção do produto e, além de suas propriedades de biocompatibilidade já demonstradas por aplicações no mercado, apresenta propriedades físicas e químicas bastante adequadas aos requisitos supracitados.

Especificamente, essas propriedades podem ser observadas em conformidade com os requisitos necessários das normas. Todos os materiais aplicados no projeto são reavaliados e é

confirmada a composição química com os ensaios de caracterização química, ensaio de névoa salina que confirma a resistência à corrosão de todos os componentes e um ensaio de avaliação do potencial de citotoxicidade *in vitro* para confirmar que a Cânula Multipolar STD não apresenta efeito tóxico e portanto não é considerada citotóxica.

1.3. MODO DE UTILIZAÇÃO

O profissional médico é quem irá determinar a forma de uso que será tomada para o procedimento cirúrgico. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto, indicada pelo fabricante.

Condições normais de operação

Frequência de trabalho: 1.71±0.17MHz.

Temperatura: 5°C - 40°C

Umidade relativa: ≤80%

Parâmetros básicos

Propriedades elétricas:

- 1) Tensão de Alimentação: 207 – 253V
- 2) Impedância: <150Ω
- 3) Impedância de linha: <10Ω
- 4) Tensão máxima de entrada: (Monopolar=650V) e (Multipolar=300V)

Propriedades físico-químicas:

- 1) Resistência a flexão do eletrodo: a ponta flexível de aço inoxidável flexa a 25 graus sem quebrar.

Instalação na Unidade Eletrocirúrgica

Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos.

Conectar o cabo do eletrodo na unidade eletrocirúrgica e confirmar que está firmemente conectado

Ligar a unidade eletrocirúrgica.

Ajustar a potência, observando o limite máximo de 35W.

Conduzir o procedimento cirúrgico, lembrando que para realizar o movimento de avanço da ponta flexível é necessário pressionar o gatilho do eletrodo, ao passo que para iniciar a entrega de energia é preciso pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica.

Caso necessário, reajuste as potências, de modo a adequá-las da melhor forma ao tipo de procedimento que está sendo realizado, com base em sua experiência médica.

O eletrodo deve estar a uma distância de 1 mm dos tecidos biológicos durante o procedimento.

EXEMPLOS DE EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

- Surgi-Max Plus Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC
- Low-Temperature Plasma Unit Model: LPS-100K

Todos os modelos da família da Cânula Multipolar STD passaram pelos respectivos testes de compatibilidade necessários à verificação de seu funcionamento seguro e eficaz, para todas as combinações de equipamentos passíveis de conexão.

Tabela 2 – Causas de falhas e soluções

	Falha	Causa	Solução
1	Fraco efeito hemostático e hemostasia	Regulação inadequada da potencia	Ajuste da potência de saída (recomentado o uso de equipamentos de cirurgia de alta frequência RF)
2	O efeito da operação não é bom	O dispositivo RF não coincide com os eletrodos RF da Cânula Multipolar STD	Substitua a unidade eletrocirúrgica
3	Nenhuma reação de saída	Modo e configuração de potência incorretos, mal contato na tomada	Verificar se o dispositivo e as configurações estão corretos e o contato está ok.

2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

A Cânula Multipolar STD possui a indicação de fornecer um método percutâneo seguro e eficaz em procedimentos de descompressão de hérnias de disco e/ou no tratamento de protrusões discais com rompimento parcial das fibras anulares.

O produto possui um coletor em sistema fechado para biópsias de disco, além de recursos completos de acesso ao núcleo discal e instrumentos para realizar nucleostomias automatizadas, nucleoplastias, anulotomias e anuloplastias.

Mostra-se adequado ponderar a utilização desse produto depois de todas as possibilidades não cirúrgicas serem consideradas menos adequadas.

Considera-se minimamente invasiva todo procedimento cirúrgico que apresente menor agressão aos tecidos do corpo. Uma cirurgia minimamente invasiva caracteriza-se não só por apresentar cortes menores, mas por menor dano interno:

- menores danos aos músculos e tecidos adjacentes à incisão;
- pouco sangramento, assim tendo menor tempo de hospitalização;
- menor incidência de complicação pós-operatórias;

A cirurgia minimamente invasiva é uma tendência mundial nas diversas especialidades cirúrgicas da medicina moderna, figura 1. Os procedimentos minimamente invasivos da coluna são hoje o que existe de mais avançado em tratamento cirúrgico no mundo. Estas técnicas ganharam destaque na cirurgia de coluna nos últimos 20 anos e se mostram eficientes, com resultados comprovadamente superiores às cirurgias tradicionais, trazendo maiores benefícios aos pacientes.

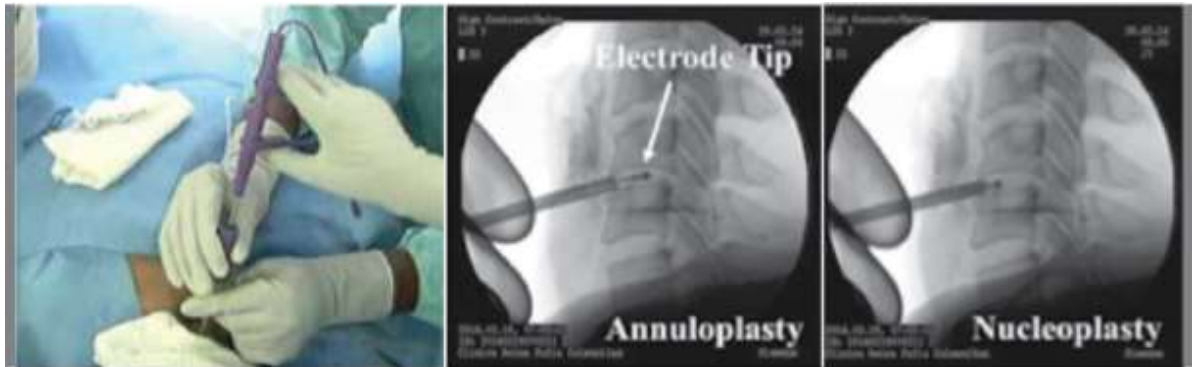


Figura 1 Termodiscolastia cervical não endoscópica. Anuloplastia e Nucleoplastia usando radiofrequência Multipolar

Dissectomia percutânea anterior não endoscópica e nucleoplastia para o tratamento da dor cervical axial discogênica têm sido relatadas como uma alternativa eficaz à cirurgia cervical aberta. Essa técnica se mostrou ser um procedimento seguro, sem grandes complicações e proporciona resultados comparáveis aos relatados com a técnica original com agulha, em um período de acompanhamento de dois anos.

A dissectomia percutânea e a nucleoplastia não endoscópica pela via anterior é uma técnica que combina o efeito térmico intradiscal com a ressecção do núcleo mecânico (descompressão), com o objetivo de obter a ablação e descompressão das estruturas nervosas geradoras de dor. Os resultados obtidos nesta série de casos mostraram uma melhora clínica significativa pós-operatória na percepção da dor cervical axial no segundo ano, sem complicações maiores, em pacientes tratados com esta técnica de dissectomia e nucleoplastia não endoscópica.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

3.1. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações da Cânula Multipolar STD são as seguintes:

- Herniação de disco calcificada;
- Graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais;
- Instabilidades (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco;
- Herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e Síndrome do Disco Preto.

Importante: quando a utilização da Cânula Multipolar STD for considerada a melhor solução para o paciente, porém uma ou várias contraindicações se apresentam, é da responsabilidade do cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderão ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação às medidas que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

3.2. RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E RESTRIÇÕES

É essencial levar em conta as condições de assepsia quando da abertura da embalagem protetora e da retirada do produto para uso.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois tais esforços podem acarretar em danos ao produto.

Evite utilizar esse produto para qualquer indicação que não seja uma daquelas previamente designadas nesse documento.

A operação do produto deve ser conduzida com muito cuidado, pois pode ocasionar perfuração de luvas cirúrgicas.

O uso de qualquer parte, peça, acessório ou material não especificado nesse documento em conjunto com o produto é de completa responsabilidade do usuário.

Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Setormed e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas.

Os detritos resultantes da intervenção deverão ser tratados como quaisquer outros resíduos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

Este produto nunca deve ser reutilizado.

3.3. POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS EM CIRURGIAS

Reações alérgicas aos materiais constituintes do produto.

Deformação, fissura ou fratura do produto durante o uso,

Fratura óssea, lesão nervosa local, transitória ou permanente (cabe interpretação), infecção pós-operatória precoce, sepsia, hematoma, trombose venosa e embolia pulmonar, distúrbios cardiovasculares (em caso de marcapasso).

Dores residuais localizadas.

O cirurgião é responsável por quaisquer complicações que possam resultar de uma indicação de uso errônea, uma técnica de operação deficiente ou um erro no procedimento de assepsia. Essas complicações não podem, sob quaisquer circunstâncias, serem atribuídas à Setormed.

3.4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Pré-operatórias

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação.

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Atenção: o produto segue esterilizado do fabricante.

Não utilizar caso a validade tenha expirado.

Operatórias

Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio do produto, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico.

O cirurgião deve evitar produzir vincos, arranhões ou batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto.

Pós-operatórias

Após o uso da Cânula Multipolar STD ele deverá ser descartado.

3.5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E MANIPULAÇÃO

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem violação.

O controle do produto em estoque deve ser realizado conforme método FIFO (first in first out), no qual os primeiros que entraram devem ser os primeiros a sair de estoque.

O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.

Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Observe sempre o indicador de esterilidade do produto.

É importante observar as instruções necessárias de assepsia quando da remoção do produto de dentro da embalagem.

Todos os produtos são fornecidos estéreis.

3.6. ESTERILIZAÇÃO

A Cânula Multipolar STD é fornecida na condição ESTÉRIL, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (ETO). A rotulagem identifica claramente o produto como ESTÉRIL e com validade de 3 anos, assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto, Óxido de Etileno (ETO), e apresenta todas as informações legais pertinentes ao implante, que garantem a completa identificação e rastreabilidade do dispositivo médico.

A esterilização do produto por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 11135 – “*Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*”.

A Setormed não autoriza a reesterilização de seus produtos pelos compradores ou outros envolvidos na cadeia de fornecimento e, portanto, não aceita qualquer responsabilidade pelo desempenho, segurança e eficácia de produtos reesterilizados.

3.7. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O cirurgião deve informar ao paciente sobre os riscos potenciais e efeitos adversos da cirurgia a ser realizada com esse produto. Deve também obter o consentimento do paciente com o procedimento cirúrgico proposto.

O cirurgião deve informar o paciente sobre precauções a serem tomadas diariamente, seja em período pré ou pós-operatório.

O cirurgião deve obter do paciente quaisquer informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, assim como deve orientá-lo sobre inspeções pós-operatórias periódicas aplicáveis.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO, QUANTIDADE DE CADA ITEM (IMPLANTE, RÓTULO, INSTRUÇÃO DE USO, ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE, DESCRIÇÃO DO MATERIAL DA EMBALAGEM, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO, INFORMAÇÕES GRÁFICAS SOBRE EMBALAGEM)

As Cânulas Multipolar STD são acondicionadas, unitariamente, em **Steribag** (embalagem para acondicionar produtos a serem esterilizados em papel grau cirúrgico 70 g/m² e filme Poliéster/Polipropileno laminado com adesivo de alta performance resistente a altas temperaturas, e depois são colocados em embalagem secundária de caixa de papelão rígido, rotulado e revestida com embalagem terciária de filme poliolefinico termoencolhível. As embalagens são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;



3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;
8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: XXXXXXXXX
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

FABRICANTE:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13.570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.setormed.com.br>

Telefone:(16) 3416-5398

E os dizeres:

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)
PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR
PROIBIDO REPROCESSAR

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Instrução de Uso disponível em: <https://setormed.com.br/instrucoes-de-uso/>
Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional através do telefone (16) 3416-5398.

4.1. ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Para atendimento a IN nº 04/2012, todo produto é acompanhado de um Alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso da Instrução de Uso no site do Fabricante, além de informações de solicitação da mesma no formato impresso, conforme figura 2 abaixo:

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/CADASTRO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem a identificação, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

Informações do Fornecedor:
SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A.
Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo – CEP: 13570-410
Telefone: (16) 3416-5398
Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

Revisão: XXXX
Data: XXXXXX

Figura 2 - Modelo de Alerta de Instrução de Uso

4.2. DESCRIÇÃO DAS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO MODELO DE ROTULAGEM DO PRODUTO



Na embalagem do produto está fixada a etiqueta de rotulagem externa que possui as informações necessárias que permitem a identificação do produto. Na Figura 3 está presente um modelo de etiqueta de rotulagem externa e na Tabela 3 estão a legenda e referência dos itens da rotulagem.



Figura 3 - Modelo de etiqueta de rotulagem externa

Tabela 3 – Legenda e referências dos itens da rotulagem externa.

Nº	Descrição	Referência		
01	Modelo comercial	Identificação do produto	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.2
	Nome técnico			
	Nome comercial			
	Material			
	Quantidade			
	Dimensão			
02	Nº registro ANVISA	-	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.12
03	Revisão da Instrução de Uso	Revisão da instrução de uso	IN nº 04, de 15 de junho de 2012	Art. 4 - I
04	Data de fabricação		ISO 15223-1	5.1.3
05	Validade		ISO 15223-1	5.1.4
06	Manter afastado de luz solar		ISO 15223-1	5.3.2
07	Frágil, manusear com cuidado		ISO 15223-1	5.3.1
08	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		ISO 15223-1	5.2.8
09	Esterilizado utilizando óxido de etileno		ISO 15223-1	5.2.3
10	Consultar instruções para utilização		ISO 15223-1	5.4.3
11	Não reutilizar		ISO 15223-1	5.4.2
12	Limite superior de temperatura		ISO 15223-1	5.3.6
13	Limite de umidade		ISO 15223-1	5.3.8

14	Manter seco		ISO 15223-1	5.3.4
15	Número de catálogo	REF	ISO 15223-1	5.1.6
16	Código do lote	LOT	ISO 15223-1	5.1.5
17	“PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO”	-	RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006	Art.8º - I
18	Fabricante		ISO 15223-1	5.1.1
19	Responsável técnico	-	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.11

4.3.DESCRICÃO DAS INFORMAÇÕES CONTIDAS NO MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Tendo em vista que a Setormed é o fabricante da Cânula Multipolar STD, a empresa está responsável por permitir a rastreabilidade do produto para a saúde em questão.

Dentro da embalagem primária do produto estão presentes 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade, como mostrado na Figura 4 e na Tabela 4 estão listadas as descrições dos números destacados na etiqueta de rastreabilidade.

A etiqueta de rastreabilidade contém as seguintes informações:

- Nome técnico;
- Nome Comercial;
- Revisão Instrução de Uso;
- Número de registro na ANVISA;
- Lote de fabricação;
- Referencia;
- identificação do fabricante;
- identificação do responsável técnico.



Figura 4 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade interna

Tabela 4 - Legenda e referências dos itens da etiqueta de rastreabilidade

Nº	Descrição	Referência		
		Identificação do produto	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.2
01	Nome técnico	Identificação do produto	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.2
02	Nome comercial	Identificação do produto	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.2
03	Revisão da Instrução de Uso	Revisão Instrução de Uso	IN nº 04, de 15 de junho de 2012	Art. 4 - I
04	Quantidade	Identificação do produto	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.2
05	“USO ÚNICO”	-	RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006	Art.8º - I
06	Número de catálogo	REF	ISO 15223-1	5.1.6
07	Código do lote	LOT	ISO 15223-1	5.1.5
08	Nº registro ANVISA	-	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.12
09	Fabricante	-	ISO 15223-1	5.1.1
10	Responsável técnico	-	RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001	ANIII.B - 2.11

O fabricante recomenda que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicação abaixo:

Etiqueta 1: fixada no documento de entrega do material ao hospital;

Etiqueta 2: fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;

Etiqueta 3: fixada no prontuário do paciente;

Etiqueta 4: permanecer no arquivo do hospital;

Etiqueta 5: ser entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Setormed recomenda as seguintes observações:

- Que o hospital mantenha a identificação dos componentes implantados no prontuário do paciente, para tornar possível a rastreabilidade dos implantes utilizados, através do registro de, no mínimo, código, número de lote e número de registro do produto;
- Que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

4.4. MARCAÇÃO

A rastreabilidade dos produtos é feita através dos números de códigos e lotes que se encontram gravados nos produtos e também são registrados nos documentos de venda e uma etiqueta de rastreabilidade, o que permitirá um perfeito controle do produto utilizado.

A marcação é realizada via LASER. A aparência, o local e as informações marcadas encontram-se nos produtos. As informações presentes são: código, número de lote e logo do fabricante, conforme imagem a seguir.

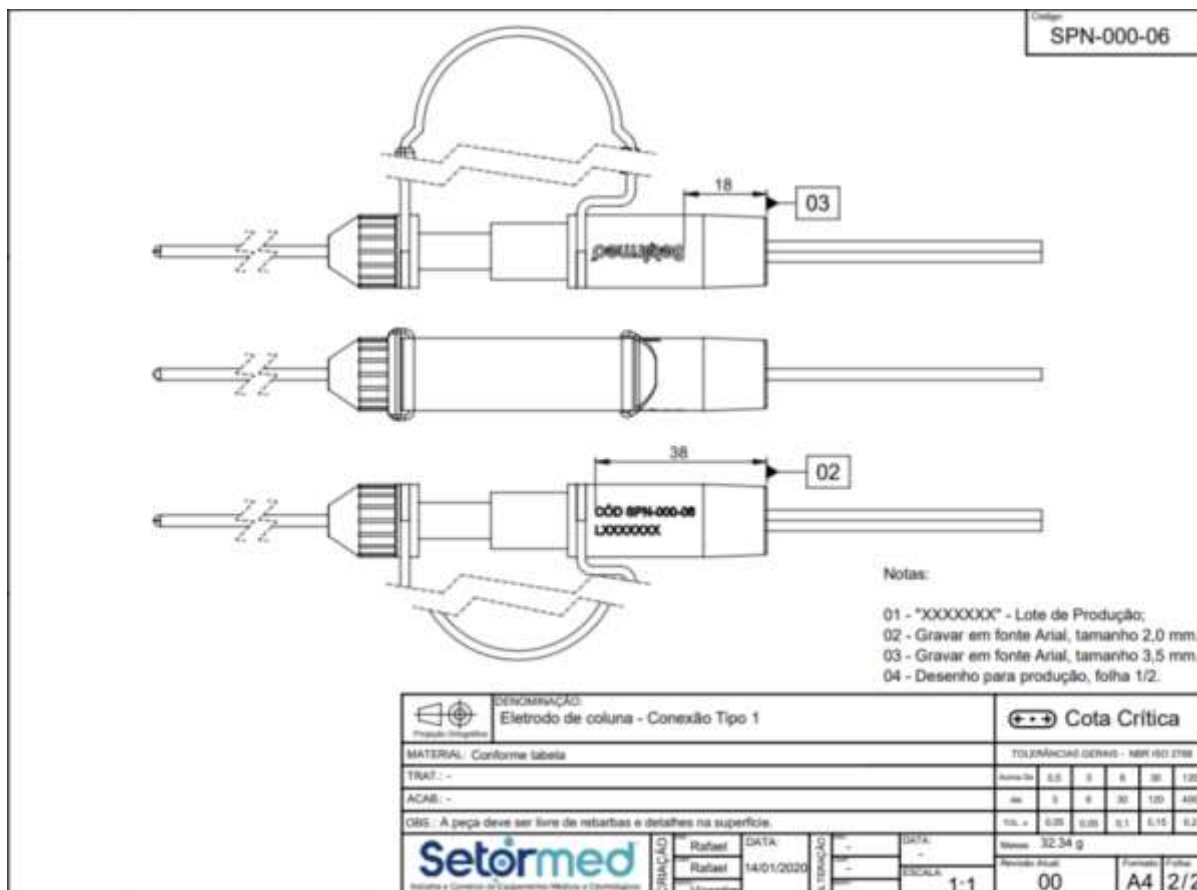


Figura 5 Desenho da Cânula indicando local para gravação do código, lote e logo da Setormed

4.5 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, com a descrição do evento e 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: Eng. 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