

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL ENDOSCÓPICO

NOME COMERCIAL: KIT ENDOSCÓPICO ENDOLUMI IOD

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 80777280143

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Instrumental Endoscópico

Nome Comercial: Kit Endoscópico Endolumi IOD

Matéria Prima: Liga de Alumínio 6262, Poliacetal – Tipo 2 Grau 1 e Aço Inoxidável 304

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit Endoscópico Endolumi IOD é fornecido UNITARIAMENTE, na condição estéril, em embalagem primária composta de bandeja tipo blister com fechamento em papel tyvek e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico ou em embalagem primária composta de embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico com filme plástico laminado e embalagem secundária de papelão revestido por filme plástico.

2. Modelos Comerciais

BLM-END-001 Kit Endoscópico Endolumi IOD:

BLM-001: Acessório para câmera;

BLM-002: Acessório para entrada de luz;

BLM-003: Introdutor;

BLM-004: Cânula de acesso.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A técnica proposta envolve o uso do presente produto, contendo equipamentos de acesso endoscópico e itens a serem acoplados a ótica de luz e à câmera do endoscópio que, através de um filtro especial, permite, ao ser injetado corante fluorescente no paciente, a impregnação do corante fluorescente em lesões tumorais, alterações teciduais e fluidos corpóreos, sendo assim, todas as cirurgias que são realizadas por via endoscópica, por exemplo, nas áreas de otorrinolaringologia, neurocirurgia, ginecologia, urologia, cirurgia geral, ortopedia (coluna), cirurgia de cabeça e pescoço e endoscopia digestiva alta, podem se beneficiar do sistema a ser desenvolvido.

4. Princípio de Funcionamento

A Cânula de acesso e Introdutor são utilizados para promover o acesso cirúrgico, o Acessório para Entrada de Luz permite a passagem somente de luz em um comprimento de onda

específico, que excita o corante indicado, este corante emite luz ao ser excitado. Acessório de câmera Endolumi IOD possui um filtro de passagem que restringe a passagem de um espectro espectral de comprimentos de onda tornando a luz emitida pelo corante mais visível.

O Acessório de câmera Endolumi IOD ainda é um trocador de ótica de luz estéril que elimina o risco de contaminação do campo cirúrgico pela câmera cirúrgica, que é contaminada.

5. Modo de Uso do Produto

A técnica proposta envolve o uso do presente produto, um equipamento a ser acoplado a ótica de luz e à câmera do endoscópio, e através de um filtro especial, permitir, ao ser injetado fluoresceína via endovenosa no paciente, uma impregnação da fluoresceína na região tumoral, sendo assim, todas as cirurgias que são realizadas por via endoscópica, por exemplo, nas áreas de otorrinolaringologia, neurocirurgia, ginecologia, urologia, cirurgia geral, ortopedia (coluna), cirurgia de cabeça e pescoço e endoscopia digestiva alta, podem se beneficiar do sistema a ser desenvolvido.

6. Composição

O Kit Endoscópico Endolumi IOD possui em sua composição: Liga 6262 - ISO 209, Poliacetal - Tipo 2 Grau 1 - ASTM D6100, Aço Inoxidável 304 - ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Endoscópico Endolumi IOD 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: 3 anos

8. 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 65% 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.

9. Condições de Transporte

- O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 65% 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.

10. 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.

11. 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 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;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO.

12. Precauções

- 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;
- A montagem do produto no equipamento hospitalar deve ser feita corretamente afim de não contaminar o campo operatório;
- Cheque se todas as conexões e encaixes estão firmemente encaixadas de forma que não soltem durante o procedimento;
- O Filtro de luz Endolumi IOD deve ser conectado ao cabo de luz somente no momento da visualização do corante, não deve ser mantido durante todo o procedimento;
- O Acessório de câmera Endolumi IOD deve ser acoplado a câmera e não deve ser removido até a cirurgia ser concluída, pois funciona como um trocador estéril de ótica;
- O produto deve ser transportado e armazenado, sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

13. Contraindicações

As contraindicações relacionadas ao uso do produto são relacionadas ao corante utilizado, a formulação pode variar de acordo com o fabricante, é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes do corante.

14. Efeitos Adversos

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar danos ao produto levando à sua possível inutilização;

- Não usar o produto para qualquer outro propósito diferente de seu uso normal;
- O instrumento está sujeito a desgaste ao longo de sua utilização;
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado.

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