

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TUBO

NOME COMERCIAL: EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED

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 80777280022

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: TUBO

Nome Comercial: EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED

Matéria Prima: Polietileno, ABS, Polipropileno, PVC e silicone.

Produto Estéril

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

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:















1	Data de fabricação		8	Não reutilizar	
2	Validade		9	Limite superior de temperatura	
3	Manter afastado de luz solar		10	Limite de umidade	
4	Frágil, manusear com cuidado		11	Manter seco	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		12	Número de catálogo	
6	Esterilizado utilizando óxido de etileno		13	Código do lote	
7	Consultar instruções para utilização		14	Fabricante	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED é acondicionado em dois blisters, um interno e outro externo.

O Blisters 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 Blisters 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:

048 01 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo 01;

048 04 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo 02.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia, com a finalidade de aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

O procedimento pode-se aplicar em:

- Lesões de ligamento e tendões,
- Lesões de menisco,
- Lesões de cartilagens,
- Planejamento de operações e explorações posteriores.

4. Princípio de Funcionamento

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia, e tem por finalidade aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

A Bomba de Irrigação para a artroscopia tem como finalidade aplicar líquido a uma articulação. Este aparelho administra fluido de distensão nas cavidades articulares em procedimentos de diagnóstico e/ou de cirurgia artroscópica. 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 para a artroscopia seja conectado a diferentes endoscópios 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;
- 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;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED é fabricado em:

048 01 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia 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: Terlux 2802 TR
- Câmara de pressão - ABS: Terlux 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: Terlux 2802 TR Nut: PA6
- Trava de proteção - PE-LD - Polietileno

048 04 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo 02:

- Mandril de abertura - OE-LD – Polietileno;
- Conector de mandril para tubo 5mm DI - ABS: Terluran GP-22 G4;
- Braçadeira de aperto - PP – Polipropileno;
- Tubo de PVC DI 5,1mm, DE 7,1mm, 74 shore-A, transparente - PVC: RB4/ Granulo 4;
- Conector Y - PVC: RB1/ S4;
- Tubo de PVC DI 5,1mm, DE 7,1mm 74 shore-A, transparente, L=1300mm - PVC: RB4/ Grânulo4;
- Câmara de pressão em silicone - ABS: Terlux 2802 TR;
- Conector - ABS: Terlux 2802 TR Nut: PA6;
- Trava de proteção - PE-LD – Polietileno.

7. Esterilização

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED 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

8. Condições de Armazenamento

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura 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 todo os produtos, em todas as áreas de estocagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED:

- Temperatura entre 15°C e 40°C,
- Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

9. Condições para o Transporte

É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem.

Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED:

- 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 devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED devem operar o sistema ou qualquer de seus componentes.

- Cuidadosamente inspecione o EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED antes de utilizá-lo, caso haja alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED deverá ser utilizado.

- O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED 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

Somente profissionais devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação da Bomba de Irrigação para Artroscopia devem operar o sistema ou qualquer de seus componentes.

Proteja o equipamento e o EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED da umidade. Não utilize caso tenha penetrado algum líquido.

Teste a Bomba de Irrigação para Artroscopia antes de utilizá-la e ative a unidade por pelo menos 10 segundos. Cheque para ver se não há um aumento rápido na temperatura ou qualquer mau funcionamento.

Se a Bomba de Irrigação para Artroscopia superaquecer, desligue o equipamento e contacte seu distribuidor local ou fabricante para a realização do devido serviço.

Inspeccione cuidadosamente o EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA SETORMED e procure por defeitos e adaptações próprias antes de usar.

12. 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 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 o produto se 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 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 haja suspeita 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.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. 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.

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: XX/XX/XX

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso

16. 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