

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Endoscópio Rígido

NOME COMERCIAL: ÓTICA PARA ARTOSCOPIA

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 80777280028

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Endoscópio Rígido

Nome Comercial: Ótica para Artroscopia Setormed

Matéria Prima: Aço inoxidável ASTM F899; Cristal e Fibra ótica.

Produto não estéril - Esterilizar antes do uso.

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













1	Data de fabricação		7	Manter seco	
2	Validade		8	Cuidado	
3	Manter afastado de luz solar		9	Número de catálogo	
4	Frágil, manusear com cuidado		10	Código do lote	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		11	Fabricante	
6	Não Estéril		12	Consultar instruções para utilização	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A ÓTICA PARA ARTROSCOPIA SETORMED é apresentada em embalagem que contém 1 Ótica que é acondicionada em embalagem tipo caixa de alumínio anodizado com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

030 01 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 02 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 01 02	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 03 01 04	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 0° ângulo de visão x ø 3,3 mm
030 04 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 04 07 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.

030 05 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 05 07 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
030 05 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 05 07 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 06 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 07 01 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 0° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 01 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 0° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 09 01 01	Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 0° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 10 01 03	Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 0° ângulo de visão x ø 3,0 mm
030 07 02 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 02 02	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 02 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 12° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 07 03 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 25° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 03 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 25° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 01 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 50mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 02 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 60mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 03 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 03 04 04	Endoscópio Rígido comprimento 110mm x 30° ângulo de visão x ø 3,3 mm
030 04 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 04 08 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 05 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 05 08 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.
030 05 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 05 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 05 08 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle.
030 06 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 188mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 07 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 04 02	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 04 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 30° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 09 04 01	Endoscópio Rígido comprimento 302mm x 30° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 10 04 03	Endoscópio Rígido comprimento 330mm x 30° ângulo de visão x ø 3,0 mm
030 05 05 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm
030 05 09 01	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 45° ângulo de visão x ø 2,7 mm Wide Angle.

030 04 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 04 10 05	Endoscópio Rígido comprimento 170mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm Wide Angle
030 05 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 175mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm
030 07 06 02	Endoscópio Rígido comprimento 190mm x 70° ângulo de visão x ø 2,9 mm
030 08 06 05	Endoscópio Rígido comprimento 301mm x 70° ângulo de visão x ø 4,0 mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

As ÓTICAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED são indicadas para procedimentos cirúrgicos artroscópicos a fim de gerar as imagens dentro do sitio cirúrgico.

4. Princípio de Funcionamento

Trata-se de um instrumento de auxílio cirúrgico, cujo o princípio de funcionamento está baseado na captação de imagem através de lentes equalizadas, o que propicia ao cirurgião uma imagem nítida da cavidade que está submetida ao ato cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Conecte a Câmera na extremidade traseira da ótica;
- Conecte o cabo de fibra ótica da fonte de luz no orifício lateral da ótica. Rosqueie até dar aperto de modo que o fique bem ajustado;
- Ligue a fonte de luz e mantenha-a na intensidade baixa;
- Insira a ótica no sitio cirúrgico, aumente a intensidade luminosa até que a imagem fique nítida;
- Após o procedimento, retire a ótica, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

A ÓTICA PARA ARTROSCOPIA SETORMED é fabricada em:

- Carenagem Externa: constituída em Aço inoxidável ASTM F 899;
- Lentes internas: Cristal;
- Guia de Luz interna: Fibra ótica.

7. Esterilização

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO.

As Óticas Setormed devem ser esterilizadas antes de serem utilizados em autoclave à vapor a 134°C, por no mínimo 4 minutos e/ou de acordo com o protocolo de validação do processo de esterilização à vapor segundo NBR ISO 11.134.

Deve-se assegurar que todo instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. O processo de esterilização a água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µm.

NOTA: A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

LIMPEZA PRÉVIA: as Óticas devem ser lavadas em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou morna.

LAVAGEM: as peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias em nylon, não use escovas com cerdas metálicas. Pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante).

ENXÁGÜE: as Óticas devem ser enxaguados, abundantemente, em água corrente tratada. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágüe do instrumento.

SECAGEM: deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade e partículas na superfície do instrumento. Recomenda-se que o tecido usado para secar os instrumentos seja absorvente e macio.

PREPARO: deve-se inspecionar o Ótica antes de colocá-lo na caixa, com relação à existência de sujeiras, e imperfeições. No primeiro caso, o instrumento deve retornar ao processo de limpeza e caso haja imperfeições, os mesmos devem retornar ao fornecedor.

Colocar na caixa e esterilizar para uso.

8. Condições de Armazenamento

A ÓTICA PARA ARTOSCOPIA SETORMED deve ser armazenada de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado. Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de

armazenamento deve ser seco (umidade entre 30% a 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (10° até 40°C).

9. Condições para o Transporte

O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem.

10. Condições de Manipulação

Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegros. Qualquer Instrumento que tenha caído ou sido mal manuseado e que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fabricante.

AVISOS E CUIDADOS ESPECIAIS:

As Óticas são componentes metálicos que estão sujeitos a manuseio e solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, vazamento, instabilidade o instrumento deve ser imediatamente substituído.

11. Advertências

- Produto fornecido não estéril. Esterilizar antes do uso.
- Antes de utilizar as ÓTICAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso.
- Este produto somente pode ser utilizado sob supervisão médica.
- O cirurgião deve estar ciente da técnica de artroscopia.
- O uso correto das ÓTICAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED é extremamente importante para o sucesso na utilização.

- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial, amassados e irregularidades) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o equipamento e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.
- Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente, conduzindo resultados não satisfatórios.

12. Precauções

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado etc.

Não use As Óticas Setormed para outro fim que não seja o seu fim designado.

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 COMERCIO 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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br 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