

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: EQUIPOS

NOME COMERCIAL: EQUIPO 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 80777280044

PRODUTO ESTÉRIL

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Equipos

Nome Comercial: Equipo para Artroscoopia Setormed

Matéria Prima: Polietileno, Polipropileno, ABS, PVC.

Produto Estéril

Método de Esterilização: 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 Artroscoopia Setormed é apresentado em embalagem que contém um Equipo que é acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m2 com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m2).

Embalagem secundária: Embalagem termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura)70gr/m2 com e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m2).

2. Modelos Comerciais

048 06 00 00 Equipo Tipo L

048 07 00 00 Equipo Tipo ST

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Equipamento para Artroscopia Setormed é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia (objeto de outro registro), o qual tem a indicação de irrigar a articulação no diagnóstico e/ou na operação de artroscopia.

4. Princípio de Funcionamento

- O Equipamento para Artroscopia Setormed é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação para Artroscopia, o qual tem a indicação de irrigar a 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 conectada 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 equipamento. 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 tudo de irrigação;
- Realize o procedimento cirúrgico aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

6. Composição

048 06 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo L:

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 07 00 00 - Equipo Irrigação Artroscopia Tipo ST:

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/ Granulo 4

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 Equipamento para Artroscopia Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- O Equipamento 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 Equipamento 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 todos os produtos, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Equipamento para Artroscopia Setormed:
 - 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;
- O Equipamento 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 Equipamento para Artroscopia Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Equipamento para Artroscopia Setormed deve operar o sistema ou qualquer de seus componentes;
- Cuidadosamente inspecione o Equipamento para Artroscopia Setormed antes de utilizá-lo, caso haja, alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo Equipamento para Artroscopia Setormed deverá ser utilizado;
- O Equipamento para Artroscopia Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Equipamento 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 que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Equipamento para Artroscopia Setormed devem operar o sistema ou qualquer de seus componentes;
- Proteja o equipamento e o Equipamento 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;
- Inspeção cuidadosamente o Equipamento para Artroscopia Setormed e procure por defeitos e adaptações próprias antes de usar;
- O Fabricante recomenda uso único.

12. Precauções

- Nunca utilize mangueiras danificadas ou gastas;
- Não clampeie a mangueira;
- Não utilize o Equipamento para Artroscopia Setormed se a embalagem não estiver íntegra;
- Descarte e não use fora do prazo de validade e/ou previamente danificados. Recomenda-se, então, que o produto seja descartado 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;
- Utilize apenas recipiente de líquido que seja de material flexível (bolsas de plástico);

- A escolha do líquido de irrigação será de responsabilidade pessoal do médico segundo a intervenção a que se destina.

13. Contraindicações

A Bomba para Irrigação para Artroscopia e o Equipo para Artroscopia Setormed são contra indicados em:

- Ancilose
- Inflamações e contaminações bacterianas.

Em nenhum caso deverá utilizar-se desse equipamento e o Equipo para Artroscopia Setormed para a aplicação de medicamentos.

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: XXXX/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