

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: EQUIPOS**

**NOME COMERCIAL: EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA**

**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 80777289014**

**PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)**

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Equipos

**Nome Comercial:** Equipos de Irrigação para Histeroscopia

**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 Equipos de Irrigação para Histeroscopia é acondicionado em dois blisters, um interno e outro externo.

O Blister Interno possui dimensões de: 220 mm x 220 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m<sup>2</sup>) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

O Blister Externo possui dimensões de: 295 mm x 315 mm e o material de fabricação é papel grau cirúrgico (70 g/m<sup>2</sup>) e filme plástico laminado em PA/PE 30/70 µm.

### 2. Modelos Comerciais

203 02 00 00 - Equipos de Irrigação para Histeroscopia Tipo 02

### **3. Indicação de Uso/ Finalidade**

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação (objeto de outro registro), o qual tem a indicação de uso para irrigação da cavidade uterina em diagnósticos e/ou na operação de histeroscopia.

### **4. Princípio de Funcionamento**

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação, o qual tem a indicação para aplicar líquido na cavidade uterina no diagnóstico e/ou na operação de histeroscopia. A Bomba de Irrigação administra fluido de distensão nas cavidades uterinas em procedimentos de diagnósticos e/ou de cirurgia de histeroscopia. 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 seja conectado a diferentes endoscópios pela medida da resistência do fluxo do instrumento. A pressão e o fluxo podem ser selecionados previamente. Ao alcançar a pressão pré-selecionada, o aparelho interrompe sua alimentação com líquido. Se a pressão 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. O sensor precisa fazer um som de encaixe e fechar o jato com o cabeçote da bomba;
- Coloque o equipo ao redor do botão giratório;
- Insira a fixação do equipo na parte superior do cabeçote da bomba;
- Certifique-se de que a fixação do equipo está firme;
- O contêiner de líquido deve estar 0,7 - 1,0 m acima do equipamento Bomba de Irrigação;
- O equipo de irrigação pode receber líquido de irrigação a partir de dois contêineres de irrigação;
- Conecte ambos os contêineres com o equipo 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 equipo de irrigação;

- Realize o procedimento aplicável;
- O Fabricante recomenda uso único.

## 6. Composição

O Equipamento de Irrigação para Histeroscopia é fabricado em:

203 02 00 00 - Equipamento de Irrigação para Histeroscopia 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 7,1 mm, 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 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 de Irrigação para Histeroscopia 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

- Os Equipamentos de Irrigação para Histeroscopia, antes da utilização, devem ser armazenados de forma a manter a integridade da embalagem. Recomenda-se que os EQUIPOS sejam armazenados separadamente de instrumentais. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Os Equipamentos de Irrigação para Histeroscopia devem ser armazenadas em local seco (umidade até 70%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), 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 EQUIPOS, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Equipamento de Irrigação para Histeroscopia:
  - 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;
- Os Equipos de Irrigação para Histeroscopia devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento do EQUIPO e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Equipo de Irrigação para Histeroscopia:
  - 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 que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Equipo de Irrigação para Histeroscopia deve operar o sistema ou qualquer de seus componentes;
- Cuidadosamente inspecione o Equipo de Irrigação para Histeroscopia antes de utilizá-lo, caso haja, alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo Equipo de Irrigação para Histeroscopia deverá ser utilizado;
- O Equipo de Irrigação para Histeroscopia deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer Equipo de Irrigação para Histeroscopia 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

- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Teste primeiramente o Equipo de Irrigação para Histeroscopia fora do campo cirúrgico, nos modos de acionamento de trabalho;
- Não utilize o Equipo de Irrigação para Histeroscopia que pareça danificado;
- Não toque a área da ponta da Equipo de Irrigação para Histeroscopia com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em dano do EQUIPO;

- Não utilize o produto fora da data de validade e sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- O Fabricante recomenda uso único;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
- Não guarde ou armazene este produto próximo a produtos de categorias diferentes.

## **12. Precauções**

- Os EQUIPOS são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o EQUIPO estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem somente deve ser aberta pelo circulante de sala e apresentada ao cirurgião. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não deve ser utilizada e deve retornar ao fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do EQUIPO é sempre do cirurgião que a utiliza;
- Descarte e não use o EQUIPO fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade;
- Recomenda-se que o EQUIPO seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Para os EQUIPOS que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizadas ou que tenham sido contaminadas por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o EQUIPO seja descartada no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## **13. Contraindicações**

O Equipamento de Irrigação para Histeroscopia é contra indicado em casos de inflamações e contaminações bacterianas.

Neste caso não deverá utilizar-se do Equipamento de Irrigação para Histeroscopia 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a> .
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.
<b>Informações do Fornecedor:</b> 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: <a href="http://www.setormed.com.br">www.setormed.com.br</a>
Revisão: XXXX Data: XXX/XXX

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](mailto: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](mailto: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