

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: PONTEIRAS DE RADIOFREQUÊNCIA PARA CIRURGIA

NOME COMERCIAL: PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280073

PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Ponteiras de Radiofrequência para Cirurgia

Nome Comercial: Ponteira de Ablação com Aspiração STD

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899, PVC, ABS.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

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. Descrição do Produto Médico

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de otorrinolaringologia.

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD tem seu princípio de funcionamento no gerador eletrocirúrgico. Devido a ação de corrente elétrica de alta frequência gerada pelo equipamento a ponteira se aquece o que possibilita realizar os procedimentos de ablação, coagulação e corte de tecidos.

1.1. Apresentação Comercial

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD será comercializada no seguinte modelo:

Códigos	Descrição	Informações Gráficas
108 01 00 00	Ponteira de Ablação com Aspiração STD	

2. Composição

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é composta por:

- Corpo da Ponteira de Ablação – Constituído tubo de aço inoxidável moldável ASTM F899;
- Capa Ponteira de Ablação - Constituída em PVC moldável;
- Caneta eletrocirúrgica em ABS;
- Sistema de aspiração;

3. Indicações e Finalidade

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD foi desenvolvida para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos de otorrinolaringologia. É indicada nas situações onde se exigem ablação, coagulação e corte de tecidos.

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD deve ser utilizada somente por médicos cirurgiões devidamente qualificados, treinados e familiarizados com o produto e o procedimento cirúrgico adequado. O equipamento deverá ser utilizado somente em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10 °C a 35 °C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800 hPa a 1060 hPa e a atmosfera deve estar livre de gases corrosivos e explosivos. Quando houver condições de trabalho noturno devem-se certificar as condições de temperatura e umidade, pois a existência de condensação pode ser perigosa.

Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto, bem como seu armazenamento e transporte.

4. Precauções

- O dispositivo é de uso único, é embalado 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 protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;

- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.
- **Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:**
Descarte e não use a PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se que a PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD seja descartada em lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

5. Advertências Gerais

- Antes de utilizar a Ponteira de Ablação com Aspiração STD certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica;
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas de eletrocoagulação;
- O uso correto da Ponteira de Ablação com Aspiração STD é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize a PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.
- **Identificação da possibilidade de reesterilização - PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro:
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica.
- 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.
- Não utilize a Ponteira de Ablação com Aspiração STD que pareça danificada;
- Não utilize força excessiva, pois pode resultar em quebra ou fratura da Ponteira de Ablação com Aspiração STD;

- O produto para saúde tem a característica de ser moldado para se adequar ao acesso cirúrgico de preferência do cirurgião, entretanto, para esta moldagem existe alguns limites: Evite produzir vincos e curvaturas acentuadas que possam impedir a passagem da aspiração pelo tubo interno do produto.
- Não aplique ou exerça força de alavanca na Ponteira de Ablação com Aspiração STD;
- 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 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.

6. Condições de Armazenamento

- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária.
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

7. Condições de Transporte

- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem.
- 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.
- Não empilhar as caixas.

8. Condições de Manipulação

Este produto é de uso único. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

9. Condições de Estocagem

Os produtos devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 45°C) ou contaminação particulada.

10. Cuidados Especiais

- 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 a resultados não satisfatórios;
- O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

11. Esterilização

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é por Óxido de Etileno e possui validade de 3 anos.

A rotulagem do produto identifica claramente como ESTÉRIL assim como o tipo de esterilização aplicado ao produto.

Para manter a esterilidade, o produto médico deverá ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis.

Antes do uso verifique a data de vencimento da esterilização.

12. Contraindicação

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD NÃO é indicada em casos onde o paciente utilize dispositivos eletrônicos implantados (Ex: Marcapasso).

13. Instruções de Uso

- 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 o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Inserir o conector da Ponteira de Ablação com Aspiração STD no gerador de eletrocoagulação;
- Ligar a Ponteira de Ablação com Aspiração STD;
- Ajustar a potência até o máximo de 90 amperes.
 - **Para ablação:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a PONTEIRA DE ABLAÇÃO à distância de 1mm do tecido.
 - Para coagulação:** ajuste o dispositivo a 35W e mantenha a PONTEIRA DE ABLAÇÃO a distância de 1 a 3mm do tecido.
 - **Para corte:** ajuste o dispositivo a 90W e mantenha a PONTEIRA DE ABLAÇÃO em contato com o tecido a ser cortado.
- Os parâmetros são determinados pelo fabricante, podendo o profissional adequá-lo de acordo com o conhecimento e a técnica cirúrgica utilizada;
- Certifique-se de que o procedimento seja feito em meio fluido condutivo;

- Realizar o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, inutilize a Ponteira de Ablação com Aspiração STD e descarte-a em LIXO HOSPITALAR.

Instalação Ponteira de Ablação com Aspiração STD no gerador de eletrocoagulação

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é composta por caneta eletrocirúrgica. Ela é compatível com geradores de eletrocoagulação WEM SS 501, que fornecem 35 a 90W de potência.

14. Forma de Apresentação

A Ponteira de Ablação com Aspiração STD é acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária:

Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em Tyvek.

- Embalagem secundária: Papel Triplex 350gr - acabamento Laminação Fosca.

A PONTEIRA DE ABLAÇÃO COM ASPIRAÇÃO STD é cuidadosamente embalada e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

15. Rastreabilidade

A rastreabilidade da Ponteira de Ablação com Aspiração STD é garantida através da marcação a laser do número do lote do produto. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem. Também segue dentro da embalagem 4 etiquetas de rastreabilidade.

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.

17. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO	
<p>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.</p>	
<p>As Instruções de Uso para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.</p>	
<p>Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.</p>	
<p>As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.</p>	
<p>Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, 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.</p>	
<p>Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.</p>	
<p>Informações do Fornecedor: SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – 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.</p>	
<p>Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br</p>	
<p>FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022</p>	

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684