



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TUBOS

NOME COMERCIAL: FAMÍLIA DE EQUIPOS PARA BOMBA DE IRRIGAÇÃO

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 80777280099

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Tubos;

Nome Comercial: Família de Equipos para Bomba de Irrigação;

Matéria Prima: Polipropileno, Polietileno, PVC, Silicone, ABS;

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 Equipó é um produto estéril, fornecido unitariamente em embalagem rotulada com as seguintes especificações:

- Embalagem primária termoselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura 70gr/m²) e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m²), em conformidade com a norma ISO 11607;

Ou,

- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET) com fechamento em Tyvek 1073B com laca, em conformidade com a norma ISO 11607.

- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex;

- Embalagem terciária para proteção em filme poliolefinico de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

164 01 00 00 Equipó para Bomba de Irrigação Tipo 01;

164 04 00 00 Equipos para Bomba de Irrigação Tipo O2;
164 06 00 00 Equipos para Bomba de Irrigação Tipo L;
164 07 00 00 Equipos para Bomba de Irrigação Tipo U;
164 08 00 00 Equipos para Bomba de Irrigação Tipo 4V.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Equipos para Bomba de Irrigação é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação (produto de outro registro) para procedimentos artroscópicos e endoscópicos, com a função de irrigar a articulação/cavidade em diagnóstico e/ou em procedimentos cirúrgicos vídeo-assistidos.

4. Princípio de Funcionamento

O Equipos para Bomba de Irrigação é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação (objeto de outro registro), e tem por princípio de funcionamento a irrigação de articulações/cavidades em diagnóstico e/ou em procedimentos artroscópicos e endoscópicos vídeo-assistidos.

Ao ser instalado na Bomba de Irrigação, o Equipos para Bomba de Irrigação tem como finalidade conduzir o líquido de forma segura ao local do procedimento cirúrgico, garantindo a expansão mecânica do local cirúrgico, além da visibilidade articular durante a cirurgia.

Em sua extensão, possui um dispositivo de medida duplo que consiste em dois sensores de pressão, para controlar a vazão líquida emitida pela bomba de irrigação, aumentando a segurança do procedimento.

A pressão intra-articular e o fluxo podem ser selecionados previamente na Bomba de Irrigação. Quando a pressão intra-articular estiver menor que o valor pré-selecionado, o líquido será conduzido à cavidade. Assim que alcançada a pressão, o aparelho interrompe o envio do líquido. Caso haja queda da pressão intra-articular, o mecanismo é novamente acionado

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem;
- Verifique a indicação de esterilização e o prazo de validade;
- 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 do sensor do equipo a proteção para transporte. Deslize o sensor cuidadosamente (suporte/encaixe horizontal) 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 e Endoscopia.
- 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;
- Após o procedimento, retire o Equipo, inutilize-o e descarte-o em LIXO HOSPITALAR. Proibido reprocessar.

6. Composição

- Base – ABS;
- Tubo – Silicone Atóxico;
- Conectores – ABS;
- Mangueira – PVC Atóxico;
- Perfurador – ABS;
- Tampa – Polietileno;
- Estrangulador – Polipropileno;
- Bucha do conector – ABS;
- Membrana de silicone – Silicone Atóxico.

7. Esterilização

O Equipo para Bomba de Irrigação é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 3 anos.

8. Condições de Armazenamento

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições de umidade máxima de 65% e temperatura até 45°C;

O produto deve ser armazenado de forma que sua embalagem não sofra nenhum dano e que a embalagem original seja mantida até o momento de sua utilização;

Recomenda-se armazenar longe de materiais cortantes e pontiagudos.

9. Condições de Transporte

O produto deve ser transportado de modo a evitar qualquer dano ou alteração em relação as condições de recebimento, devendo observar a umidade máxima de 65% e temperatura máxima de 45°C. O transporte inadequado do produto poderá gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, as indicações de transportes estão listadas por símbolos na embalagem.

10. Condições de Manipulação

A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar.

O produto deve ser desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacto o acabamento da superfície e a configuração original, convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições.

A integridade da embalagem deve ser inspecionada antes do uso, a fim de garantir que a embalagem esteja seca e inviolada, garantindo assim, a qualidade do produto e a segurança do usuário.

O material explantado, ou não adequado para o uso deve ser descaracterizado (cortado, limado, entortado) a fim de evitar sua reutilização e descartado em local apropriado evitando a contaminação biológica e do meio-ambiente.

11. Advertências

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as instruções fornecidas nas instruções de uso;
- O produto somente deverá ser utilizado por cirurgiões habilitados, com conhecimento e capacitação sobre a técnica cirúrgica, sendo de escolha do cirurgião a técnica a ser aplicada;
- O produto deve ser primeiramente testado fora do campo cirúrgico nos modos de acionamento de trabalho;
- Não toque a área da ponta do produto com outros instrumentos. Se isso ocorrer, poderá resultar em dano ao produto;
- O uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;
- O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios;
- Caso o produto apresente algum defeito visual, não o utilize e entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto;
- Reprocessamento proibido.

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 que 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 se o produto 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 somente 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 seja, suspeito 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;
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

13. Contraindicações

Os equipamentos Setormed são contraindicados nas seguintes condições:

- Em cirurgias onde a administração de fluidos estiver contraindicada;
- Para a administração de medicamentos;
- Para administração de gás carbônico medicinal (CO₂);
- Na administração de medicações e ou fluidos no sistema circulatório.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. 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.

16. 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
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/NOTIFICAÇÃO ANVISA.
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.
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, 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.
Instruções de Uso disponível em: www.setormed.com.br
FQ-201 Revisão: 0001 Data: 06/12/2022

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