

# INSTRUÇÃO DE USO

**NOME TÉCNICO: EQUIPOS**

**NOME COMERCIAL: 203 EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA**

**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](http://www.setormed.com.br)

Telefone: (16) 3416-5398

**Responsável Técnico:**

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

**REGISTRO ANVISA Nº 80777280112**

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

## Instrução de Uso

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Equipos

**Nome Comercial:** 203 Equipo de Irrigação para Histeroscopia

**Matéria Prima:** Polietileno, Polipropileno, ABS, Silicone, 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 é fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionado da seguinte maneira:

- Embalagem primária termosselável tipo sachê em papel grau cirúrgico (gramatura 70gr/m<sup>2</sup>) e filme plástico laminado (Polipropileno e Poliéster, com gramatura 56gr/m<sup>2</sup>), em conformidade com a norma ISO 11607; ou
- Embalagem primária em Bandeja Blister de polietileno tereftalato (PET), espessura de 0,7 mm 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/m<sup>2</sup>.

### 2. Modelos Comerciais

203010000 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia Tipo 01

### **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), com a função de irrigação de procedimentos diagnósticos e cirúrgicos vídeo assistidos da cavidade uterina.

Sua finalidade visa manter um fluxo irrigação contínuo, o que possibilita melhor desempenho dos equipamentos de visualização dentro do sitio cirúrgico. É um instrumento de auxílio cirúrgico, sua ação é irrigar (fazendo expandir) com solução fisiológica o órgão a ser submetido à Histeroscopia, seja para tratamento de patologias ou para diagnósticos, possibilitando uma melhor visualização dos equipamentos de imagem.

### **4. Princípio de Funcionamento**

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA é indicado para ser utilizado com o equipamento Bomba de Irrigação (objeto de outro registro), com a função de irrigação de procedimentos diagnósticos e cirúrgicos vídeo assistidos da cavidade uterina.

Ao ser instalado na Bomba de Irrigação, o EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA tem como finalidade conduzir o líquido de forma segura ao local do procedimento cirúrgico, garantindo a expansão mecânica do local cirúrgico, além da visibilidade da cavidade 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-cavitária e o fluxo podem ser selecionados previamente na Bomba de Irrigação. Quando a pressão intra-cavitária 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-cavitária, o mecanismo é novamente acionado.

### **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. Manipule com cuidado para não danificar as membranas;
- Deslize o sensor cuidadosamente para a abertura do cabeçote da Bomba de Irrigação na direção horizontal de seu encaixe. O sensor precisa fazer um som de encaixe e fechar o jato com o cabeçote da bomba;
- Coloque o tubo de silicone sobre o rolamento ao redor do disco giratório;

- Insira a fixação do tubo do rolamento na parte superior do cabeçote da bomba;
- Insira a fixação do tubo de 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;
- 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.

## 6. Composição

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA é fabricado em:

203010000 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia Tipo 01:

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.

## 7. Esterilização

O Equipo de Irrigação para Histeroscopia é fornecida 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 EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA deve ser armazenado de forma a manter sua integridade. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada;
- Recomenda-se que o EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA seja armazenado separadamente dos outros instrumentais e em estante de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, que possibilitem a limpeza e higienização diária. Garantir que o ambiente de armazenamento esteja livre de poeira ou contaminação particulada, que possam afetar a perfeita conservação do produto armazenado;
- Armazenar o produto em local seco, com umidade relativa do ar até 65% e em temperatura ambiente, separados de instrumentais ou produtos de outras categorias;
- Evitar que sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C);
- Recomenda-se a utilização do princípio “primeiro que entra, primeiro que sai”, a fim de assegurar a prática de rotação de estoque para os produtos armazenados.

## **9. Condições de Transporte**

- O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA deve ser transportado de forma a garantir a integridade do produto e de sua embalagem até o recebimento;
- O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA deve ser transportado em local seco (umidade relativa do ar até 65%) e convém que não seja exposto diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (acima de 45°C), contaminação particulada, ou em contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas;
- Não colocar objetos pesados ou pontiagudos adjacentes ao produto, a fim de evitar danos à embalagem e consequente perda de esterilidade.

## **10. Condições de Manipulação**

- A manipulação do produto deverá ser realizada por pessoas qualificadas na área médico-hospitalar. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- 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;
- Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa;

- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

#### RASTREABILIDADE

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de gestão da qualidade, o que possibilita o seu rastreio até o destino final, caso necessário.

#### 11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente e compreender as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o produto, com o método de aplicação, e com os instrumentais e técnicas apropriadas;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis. A escolha da técnica a ser aplicada é do cirurgião;
- O uso do produto em 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;
- O fabricante recomenda o uso único.

#### 12. Precauções

Necessidade de verificação do estado da embalagem e do estado de superfície do produto:

- O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA é acondicionado em embalagem não reutilizável, de modo que está estéril no momento de sua comercialização e mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora, que garante a esterilidade, seja violada ou aberta. O uso somente é recomendado se o produto estiver em embalagem íntegra e dentro do prazo de validade;
- A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala no ato do procedimento cirúrgico.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso:

- Qualquer embalagem que tenha suas características superficiais alteradas, seja por queda, mal manuseio, ou suspeita de dano, não deve ser utilizada e deve retornar ao

fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA é sempre do cirurgião que o utiliza.

Procedimentos relacionados ao descarte:

- Descartar e não utilizar o EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, pois acarretará na perda da esterilidade;
- 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;
- Recomenda-se que o EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

### **13. Contraindicações**

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA é contra indicado em casos de inflamações e contaminações bacterianas. Neste caso não deverá utilizar-se do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA para a aplicação de medicamentos.

### **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](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.

### **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](http://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](http://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