



Vidas inspiram nossa história

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: KIT INSTRUMENTAL

NOME COMERCIAL: KIT ENDOLUMI IOD

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 80777280143

PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Endolumi IOD

Matéria Prima: Aço Inoxidável, Liga de Alumínio, Poliacetal

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).















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 1: Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit Endolumi IOD é fornecido na condição estéril, apresentado em embalagem devidamente rotulada, acondicionada da seguinte maneira:

- Embalagem primária em bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem transparente azulada, com fechamento em Tyvek®, em conformidade com a norma ISO 11607;
- Embalagem secundária em caixa de papel cartão triplex.

2. Modelos Comerciais

Kit Endolumi IOD - BLM-END-001:

- BLM-001: Acessório para Câmera;
- BLM-002: Acessório para Entrada de Luz;
- BLM-003: Introdutor;
- BLM-004: Cânula de Acesso.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Endolumi IOD é um dispositivo médico de uso transitório, que contém itens a serem acoplados à ótica de luz e à câmera do endoscópio e permite, através de um filtro especial, ao ser injetado corante fluorescente no paciente, a impregnação do corante fluorescente em lesões tumorais, alterações teciduais e fluidos corpóreos. Sendo assim, todas as cirurgias que utilizem endoscópio, como nas áreas de otorrinolaringologia, neurocirurgia, ginecologia, urologia, cirurgia geral, ortopedia (coluna), cirurgia de cabeça e pescoço podem se beneficiar do conjunto.

Os componentes do kit possuem as seguintes indicações de uso:

- BLM-001: Acessório para Câmera: restringir a passagem de um espectro espectral de comprimentos de onda;
- BLM-002: Acessório para Entrada de Luz: permitir a passagem de luz em um comprimento de onda específico;
- BLM-003: Introduutor: promover acesso cirúrgico;
- BLM-004: Cânula de Acesso: promover acesso cirúrgico;

O Kit Endolumi IOD pode ser utilizado tanto em cirurgias via endoscópica, quanto cirurgias abertas.

4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do kit Endolumi IOD é baseado na utilização um filtro especial, que permite a visualização de áreas específicas impregnadas por fluoresceína injetada no paciente. A Cânula de Acesso e o Introduutor promovem o acesso cirúrgico, o Acessório para Entrada de Luz permite a passagem somente de luz em um comprimento de onda específico, que excita o corante indicado, este corante emite luz ao ser excitado. Acessório para Câmera possui um filtro de passagem que restringe a passagem de um espectro espectral de comprimentos de onda, tornando a luz emitida pelo corante mais visível.

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 o blister selado;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto;
- Ao conectar os acessórios do Kit Endolumi IOD certifique-se que todas as conexões e encaixes estejam firmemente encaixadas, de forma que não soltem durante o procedimento;
- O Acessório de Câmera deve ser acoplado à câmera e mantido durante todo o procedimento;
- Utilize o Introduutor e a Cânula de Acesso para realizar o acesso cirúrgico;

- Realize o procedimento cirúrgico aplicável e utilize a técnica de impregnação por corante fluoresceína;
- O Acessório para Entrada de Luz deve ser conectado ao cabo de luz para visualização do corante no tecido/orgão.
- O Filtro de Luz possui duas posições. Com a lente amarela acionada (para visualização do corante, desde que a lente do acessório da câmera esteja acionada) e a segunda posição sem lente (combinada com o acessório de câmera com a gaveta sem a lente acionada).
- Após o procedimento, desconecte os acessórios do Kit Endolumi IOD dos equipamentos e os encaminhe para o descarte em lixo hospitalar, conforme as disposições da Resolução RDC nº 222/2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- O fabricante recomenda uso único.

6. Composição

Os componentes do Kit Endolumi IOD possuem a seguinte composição:

BLM-001: Acessório para Câmera: constituído em liga de alumínio, conforme ISO 209 e Poliacetal - Tipo 2 Grau 1, conforme ASTM D6100

BLM-002: Acessório para Entrada de Luz: constituído em composição liga de alumínio, conforme ISO 209, Poliacetal - Tipo 2 Grau 1, conforme ASTM D6100 e Aço Inoxidável 304, conforme ASTM F899.

BLM-003: Introdutor: constituído em Aço Inoxidável 304, conforme ASTM F899.

BLM-004: Cânula de Acesso: constituída em Aço Inoxidável 304, conforme ASTM F899.

7. Esterilização

O Kit Endolumi IOD 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 produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em ambiente com boa ventilação, em local limpo, seco, livre de contaminações, em temperatura ambiente e umidade relativa entre 10 e 65%. O produto não deve ficar exposto a temperaturas acima de 45°C durante seu armazenamento. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada.

O local de armazenamento deve possuir boa iluminação, permitindo facilmente a identificação e leitura da rotulagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

Recomenda-se que controle do produto em estoque seja realizado conforme método FIFO (first in first out), no qual os primeiros que entram devem ser os primeiros a saírem de estoque.

9. Condições de Transporte

Durante o transporte, o produto deve ser mantido em sua embalagem original, em ambiente livre de contaminações, em local limpo, seco, em temperatura ambiente e umidade relativa entre 10 e 65 %. O produto não deve ficar exposto por muito tempo a temperaturas maiores que 45°C durante o transporte. Convém que os produtos não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante ou contaminação particulada.

Durante o transporte deve-se orientar sobre o conteúdo, prazo de entrega, cuidados a serem tomados, além de seguir as instruções presentes na simbologia indicada na embalagem do produto.

O empilhamento incorreto, quedas e/ou choques, temperaturas e umidade fora do indicado na rotulagem do produto devem ser evitados.

10. Condições de Manipulação

- O usuário deve observar o indicador de esterilidade e o prazo de validade do produto.
- É recomendado que o dispositivo médico seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar a integridade da embalagem e as condições de esterilidade.
- É importante observar as instruções necessárias de assepsia quando da remoção do produto de dentro da embalagem.
- Em casos de quedas ou impactos, que comprometam a integridade do kit e de sua embalagem deve-se proceder ao descarte. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas, ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido. Produtos nas condições especificadas acima devem ser marcados como impróprios para uso e descartados em conformidade com a RDC ANVISA nº222 de 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

11. Advertências

- Para uma utilização segura e eficaz, o cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o sistema, com o método de aplicação, com os instrumentais e técnicas apropriadas.
- Antes de utilizar o produto certifique-se de ler e compreender as orientações 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 uso correto do produto é extremamente importante para o sucesso na utilização;

- 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;
- O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

12. Precauções

- O produto é acondicionado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e mantém esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte.
- Somente utilize o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- 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 se houver qualquer suspeita de dano, deve-se proceder ao descarte do produto;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam conhecimento e experiência necessários para a devida utilização do produto e conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- A montagem do produto no equipamento hospitalar deve ser feita corretamente, afim de não contaminar o campo operatório;
- Cheque se todas as conexões e encaixes estão firmemente encaixadas de forma que não soltem durante o procedimento;
- O Acessório de câmera Endolumi IOD deve ser acoplado à câmera e não deve ser removido até a cirurgia ser concluída, pois funciona como um trocador estéril de ótica;
- O produto deve ser transportado e armazenado protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.

13. Contraindicações

As contraindicações relacionadas ao uso do produto são relacionadas ao corante utilizado, a formulação pode variar de acordo com o fabricante, é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade aos componentes do corante.

14. Efeitos Adversos

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar danos ao produto levando a sua possível inutilização;
- Não usar o produto para qualquer outro propósito diferente de seu uso normal;
- O instrumento está sujeito a desgaste ao longo de sua utilização;
- Instrumentos com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado.

15. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à IN N°04/2012 e da RDC N°751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site: www.setormed.com.br

Para correto uso e manuseio do produto, consultar a Instrução de Uso indexada no site pelo NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA. Para visualizar o arquivo utilize o software Acrobat. Todas as Instruções de Uso possuem o número e a data de revisão no rodapé. O usuário deve estar atento ao número de revisão informada no rótulo do produto.

Para receber Instruções de Uso em formato impresso, o consumidor pode solicitar o documento, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398 ou sac@setormed.com

16. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico não 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: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684