

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

NOME COMERCIAL: CÂNULA MULTIPOLAR 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 80777280146

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cabo/ Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W)

Nome Comercial: Cânula Multipolar STD

Matéria Prima: Aço Inoxidável 304 – ASTM F899 e Poliamida (entram em contato com o paciente)

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. Descrição do Dispositivo Médico

A Cânula Multipolar STD, fabricada pela Setormed, é um dispositivo ativo, invasivo cirurgicamente, indicado para uso único, por período transitório.

Suas conexões para funcionamento devem ser realizadas com geradores eletrocirúrgicos.

A Cânula Multipolar STD é um eletrodo composto de um conector de entrada, uma conexão de saída, empunhadura, corpo do eletrodo e ponta ativa do eletrodo. O princípio de funcionamento dos eletrodos é baseado em onda eletromagnética com alta frequência concentrada em uma pequena região, localizada na saída da extremidade da ponta ativa do eletrodo. As células do corpo contêm moléculas de água, que são polares e afetadas pelo campo eletromagnético. Sob ação desse campo eletromagnético de alta frequência localizado, as moléculas de água se aquecem e evaporam. Este processo é seco, contrai e causa a necrose asséptica, alcançando assim o objetivo de ablação.

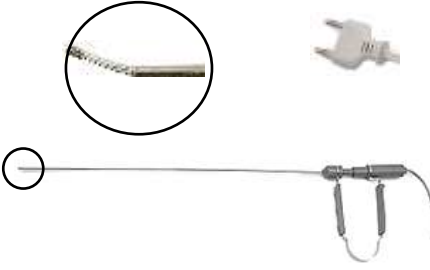


Os fundamentos de funcionamento se baseiam na viabilização de variadas técnicas de




descompressão de hérnias de disco, através de intervenções termomecânicas em estruturas biológicas do discos da coluna vertebral. O produto também proporciona ao cirurgião a possibilidade de seleção de abordagens mais adequadas às intervenções necessárias, incluindo a abertura das vias de acesso e possibilidade de adoção das técnicas cirúrgicas de preferência do operador.

1.1. Apresentação Comercial

A Cânula Multipolar STD é apresentada com dois tipos de plugues de conexão com as unidades eletrocirúrgicas. O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm, padrão comercial e o tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5 mm, padrão de algumas unidades eletrocirúrgicas.

Tabela 2 – Modelos Comerciais Cânula Multipolar STD.

DESCRIÇÃO	CÓDIGO PRODUTO	IMAGEM ILUSTRATIVA	DIMENSÕES
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1	SPN-000-06		Ø2,5mm x 360mm
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 2	SPN-000-07		Ø2,5mm x 360mm
Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1	SPN-000-08		Ø2,8mm x 310mm

<p>Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 2</p>	<p>SPN-000-09</p>		<p>Ø2,8mm x 310mm</p>
<p>Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 1</p>	<p>SPN-000-10</p>		<p>Ø3,5mm x 310mm</p>
<p>Cânula Multipolar STD – conexão Tipo 2</p>	<p>SPN-000-11</p>		<p>Ø3,5mm x 310mm</p>

1.2. Composição

As matérias-primas do produto que foram projetadas para entrar em contato ou que podem entrar em contato com o paciente são o aço inoxidável 304 em conformidade com a norma ASTM F899 e a Poliamida. As propriedades de biocompatibilidade já demonstradas por aplicações no mercado apresentam propriedades físicas e químicas bastante adequadas aos requisitos necessários das normas.

1.3. Modo de Utilização

O profissional médico é quem irá determinar a forma de uso que será tomada para o procedimento cirúrgico. Não existe uma técnica cirúrgica específica para este produto, indicada pelo fabricante.

Condições normais de operação:

Frequência de trabalho: 1.71±0.17MHz.

Temperatura: 5°C - 40°C

Umidade relativa: ≤80%

Parâmetros básicos:

Propriedades elétricas:

- a) Tensão de Alimentação: 207 – 253V
- b) Impedância: <math><150\Omega</math>
- c) Impedância de linha: <math><10\Omega</math>
- d) Tensão máxima de entrada: (Monopolar=650V) e (Multipolar=300V)

Propriedades físico-químicas:

Resistência a flexão do eletrodo: a ponta flexível de aço inoxidável flexa a 25 graus sem quebrar.

Instalação na Unidade Eletrocirúrgica:

- Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
- Conectar o cabo do eletrodo na unidade eletrocirúrgica e confirmar que está firmemente conectado;
- Ligar a unidade eletrocirúrgica;
- Ajustar a potência, observando o limite máximo de 35W;
- Conduzir o procedimento cirúrgico, lembrando que para realizar o movimento de avanço da ponta flexível é necessário pressionar o gatilho do eletrodo, ao passo que para iniciar a entrega de energia é preciso pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica;
- Caso necessário, reajuste as potências, de modo a adequá-las da melhor forma ao tipo de procedimento que está sendo realizado, com base em sua experiência médica;
- O eletrodo deve estar a uma distância de 1 mm dos tecidos biológicos durante o procedimento.

EXEMPLOS DE EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

- Surgi-Max Plus Surgitron 4.0;
- Low-Temperature Plasma Unit Model: LPS-100K;
- SS-501S.

Os modelos da família da Cânula Multipolar STD passaram por testes de compatibilidade necessários à verificação de seu funcionamento seguro e eficaz, para todas as combinações de equipamentos passíveis de conexão.

Tabela 3 – Causas de falhas e soluções.

	Falha	Causa	Solução
1	Fraco efeito hemostático e hemostasia	Regulação inadequada da potencia	Ajuste da potência de saída (recomendado o uso de equipamentos eletrocirúrgicos)
2	O efeito da	A gerador eletrocirúrgico não	Substitua a unidade eletrocirúrgica.

	operação não é bom	identifica a Cãnula Multipolar STD	
3	Nenhuma reação de saída	Modo e configuração de potência incorretos, mal contato na tomada.	Verificar se o dispositivo e as configurações estão corretos e o contato está ok.

2. Indicações e Finalidade

A Cãnula Multipolar STD possui a indicação de fornecer um método seguro e eficaz em procedimentos de descompressão de hérnias de disco e/ou no tratamento de protrusões discais com rompimento parcial das fibras anulares.

Mostra-se adequado ponderar a utilização desse produto depois de todas as possibilidades não cirúrgicas serem consideradas menos adequadas.

3. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

3.1. Contraindicações

As contraindicações da Cãnula Multipolar STD são as seguintes:

- Herniação de disco calcificada;
- Graves alterações degenerativas das articulações intervertebrais;
- Instabilidades (série L-S dinâmica: 6 filmes);
- Fragmento herniário não localizado no nível do disco;
- Herniação em forma triangular;
- Colapso da altura do disco e Síndrome do Disco Preto.

Importante: quando a utilização da Cãnula Multipolar STD for considerada a melhor solução para o paciente, porém, uma ou várias contraindicações se apresentam, é da responsabilidade do cirurgião informar ao paciente todos os riscos que poderão ocorrer com a intervenção e fornecer todas as recomendações que considere útil, com relação às medidas que podem ser implementadas para reduzir os efeitos destas contraindicações.

3.2. Utilização e Restrições

É essencial levar em conta as condições de assepsia quando da abertura da embalagem protetora e da retirada do produto para uso.

Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois tais esforços podem acarretar em danos ao produto.

Evite utilizar esse produto para qualquer indicação que não seja uma daquelas previamente designadas nesse documento.

A operação do produto deve ser conduzida com muito cuidado, pois pode ocasionar perfuração de luvas cirúrgicas.

O uso de qualquer parte, peça, acessório ou material não especificado nesse documento em conjunto com o produto é de completa responsabilidade do usuário.

Qualquer incidente ligado ao produto deve ser reportado à Setormed e, conforme aplicável, às autoridades competentes específicas.

Os detritos resultantes da intervenção deverão ser tratados como quaisquer outros resíduos de origem médica pelo estabelecimento de cuidados da saúde.

O fabricante recomenda o uso único.

3.3. Precauções e Advertências

- **Pré-operatórias**

Inspecione a embalagem do produto para verificar se não houve violação.

Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Atenção: o produto é fornecido esterilizado pelo fabricante.

Não utilizar caso a validade tenha expirado.

- **Operatórias**

Siga os protocolos cirúrgicos. Cuidados devem ser tomados no manuseio do produto, para evitar ferimentos no paciente e/ou em outras pessoas no centro cirúrgico.

Nunca toque a ponta ativa da Cânula Multipolar STD enquanto a energia estiver ativada nem retire a Cânula Multipolar STD do sítio cirúrgico. Risco de queimaduras.

O cirurgião deve evitar produzir vincos, arranhões ou batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto.

- **Pós-operatórias**

Após o uso da Cânula Multipolar STD, o produto deve ser descartado adequadamente pela instituição em lixo hospitalar.

3.4. Armazenamento e Manipulação

O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e inviolada.

O controle do produto em estoque deve ser realizado conforme método FIFO (*first in first out*), no qual os primeiros que entraram devem ser os primeiros a sair de estoque.

O produto é fornecido em embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada.

Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Observe sempre o indicador de esterilidade do produto.

É importante observar as instruções necessárias de assepsia quando da remoção do produto de dentro da embalagem.

3.5. Informações ao Paciente

O cirurgião deve informar ao paciente sobre os riscos potenciais e efeitos adversos da cirurgia a ser realizada com esse produto. Deve também obter o consentimento do paciente com o procedimento cirúrgico proposto.

O cirurgião deve informar o paciente sobre precauções a serem tomadas diariamente, seja em período pré ou pós-operatório.

O cirurgião deve obter do paciente quaisquer informações que possam comprometer os resultados dos procedimentos realizados com esse produto, assim como deve orientá-lo sobre inspeções pós-operatórias periódicas aplicáveis.

4. Forma de Apresentação da Embalagem

As Cânulas Multipolares STD são acondicionadas unitariamente em Steribag (embalagem para acondicionar produtos a serem esterilizados em papel grau cirúrgico 70 g/m² e filme Poliéster/Polipropileno laminado com adesivo de alta performance resistente a altas temperaturas), e depois são colocadas em embalagem secundária de caixa de papelão rígido, rotulada e revestida com embalagem terciária de filme poliolefínico termoencolhível.

4.1. Esterilização

A Cânula Multipolar STD é fornecida na condição estéril, sendo que o método utilizado é de Óxido de Etileno (ETO). A rotulagem identifica claramente o produto como estéril e com validade de 3 anos.

A esterilização do produto por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 11135 – “*Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*”.

A Setormed não autoriza a reesterilização de seus produtos pelos compradores e/ou outros envolvidos na cadeia de fornecimento e, portanto, não aceita qualquer responsabilidade pelo desempenho, segurança e eficácia de produtos reprocessados.

4.2. Rastreabilidade

A Setormed, como fabricante de produtos para a saúde, é responsável pela rastreabilidade da Cânula Multipolar STD. O dispositivo cânula multipolar é identificado de forma a possibilitar sua rastreabilidade, através de marcação a laser do logo da empresa e/ou do código de referência e o número do lote.

Dentro da embalagem primária seguem 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade, recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1: fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2: fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 3: permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 4: é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

A Setormed recomenda as seguintes observações:

- Recomenda-se que as informações de rastreabilidade registradas no prontuário sejam repassadas ao paciente;
- Eventos adversos em qualquer produto para a saúde devem ser notificados ao fabricante e órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA através do sítio eletrônico www.anvisa.gov.br), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro do produto.

4.3 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.

4.4 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