

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (POTÊNCIA MAIOR QUE 50W)

NOME COMERCIAL: RINOSTAR

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:

Eng.º Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280154

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cabo/eletrodo electrocirúrgico (potência maior que 50W)















Nome Comercial: RINOSTAR

Matéria Prima: Aços inoxidáveis tipos 302 e 304, conforme ASTM F899-20, poliuretano e politetrafluoretileno atóxicos.

Produto Estéril

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Tabela 1: 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	

1. Descrição do Produto Médico

A ponteira Rinostar é um eletrodo bipolar ativo, estéril e descartável, indicada para uso em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, promovendo corte, coagulação, ablação, dissecação e cauterização de tecidos moles. É um dispositivo médico invasivo cirurgicamente, com indicação de uso único e por período transitório. É fornecida unitariamente em condição estéril, esterilizada por óxido de etileno (ETO), com validade de 3 anos.

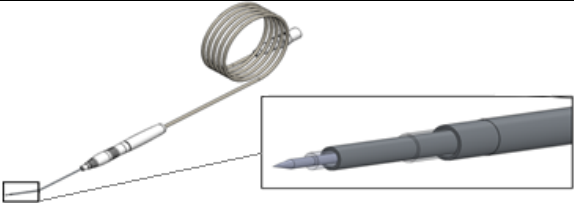

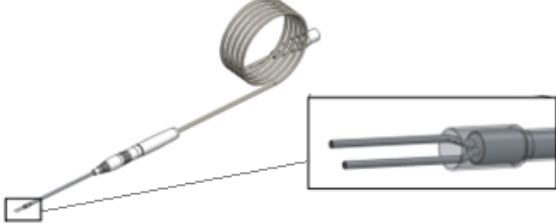
Para atingir o seu uso pretendido, a ponteira Rinostar deve ser utilizada conectada ao gerador electrocirúrgico de encaixe compatível e que possua tecnologia bipolar.

Seu funcionamento é baseado na transmissão de energia das unidades electrocirúrgicas compatíveis para os eletrodos, localizados na extremidade distal da ponteira Rinostar. A corrente flui entre o eletrodo ativo e o eletrodo de retorno, oferecendo um campo de energia localizada e de baixa temperatura. O acionamento do produto permite a redução de estruturas sem a remoção real de tecido, criando uma lesão térmica controlada em torno da ponta ativa.

2. Apresentação Comercial

A ponteira Rinostar é apresentada em três modelos comerciais, conforme apresentado na Tabela 2.

Tabela 2. Modelos comerciais - Rinostar

Código	Descrição	Imagem ilustrativa
PNF-001	Ponteira Rinostar 20°	
PNF-002	Ponteira Rinostar 30°	
PNF-003	Ponteira Rinostar reta	

Cabe exclusivamente ao cirurgião a seleção do modelo comercial mais adequado ao paciente e ao procedimento cirúrgico a ser realizado, assim como a combinação de materiais e instrumentais cirúrgicos, que deverão estar de acordo com o caso clínico do paciente.

3. Composição dos produtos

As matérias-primas do produto que entram em contato com o paciente são aços inoxidáveis 302 e 304, em conformidade com a norma ASTM F899, poliuretano e politetrafluoretileno atóxicos (tubos) utilizados no recobrimento.

4. Indicações de uso e finalidade

A ponteira Rinostar é um dispositivo médico desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos quando há a necessidade de realização de corte, coagulação, ablação, dissecação e cauterização de tecidos moles com controle de campo afetado pelo aumento de temperatura, gerado pelo fornecimento de energia da ponta ativa.

Além de procedimentos cirúrgicos gerais de otorrinolaringologia, alguns dos procedimentos específicos aos quais a ponteira Rinostar pode ser aplicada são turbinectomia, turbinoplastia, septoplastia, uvulopalatoplastia, redução de amígdalas e redução de palato mole.

5. Compatibilidade

Para o desempenho seguro e eficaz, a ponteira Rinostar deve ser utilizada conectada ao gerador eletrocirúrgico de encaixe compatível com ponteiros estéreis descartáveis, que possua tecnologia bipolar e modos de ablação e coagulação.

6. Precauções e Advertências

Em caso de dúvida sobre o material ou técnica de uso contate o fabricante ou o distribuidor mais próximo. O fabricante se isenta de responsabilidade por danos causados pelo uso incorreto ou inadequado do dispositivo médico.

O gerador eletrocirúrgico deve ser utilizado em conjunto com o dispositivo médico para garantir que ele atinja o uso pretendido. O gerador deve estar funcionando corretamente, em rede elétrica apropriada e conduzindo ao dispositivo médico a energia indicada no display, sem variações, para garantir que o procedimento cirúrgico seja realizado com segurança e eficácia, sem fuga de corrente ou sobrecarga de energia.

O dispositivo médico é fornecido na condição estéril pela Setormed e deve ser retirado da embalagem apenas no momento da utilização do mesmo em centro cirúrgico.

A seguir estão dispostas precauções pré, pós e perioperatórias:

Pré-operatórias:

- Inspeção a embalagem do produto para verificar se não houve violação e se o prazo de validade não foi ultrapassado. Não utilizar caso a validade tenha expirado;
- Pacientes que apresentem qualquer contraindicação ou restrição devem ser, preferencialmente, considerados não elegíveis.

Perioperatórias:

- 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;
- É recomendado que um separador anti-eletróstático seja utilizado e que o paciente não esteja com contato com objetos metálicos que tenham aterramento;
- Não produzir vincos, arranhões ou batidas nos produtos, pois esse tipo de ação pode danificar as propriedades do produto;
- Não utilize o dispositivo médico como alavanca;
- Não permitir que fluidos entrem em contato com a extremidade do conector do cabo do dispositivo médico;
- O dispositivo deve ser utilizado de maneira intermitente.

Pós-operatória:

- Após o uso, o dispositivo médico deverá ser descartado seguindo os procedimentos do hospital.

7. Contraindicações

A ponteira Rinostar é contraindicada nos seguintes casos:

- Uso em pacientes que possuem marca-passos cardíaco;
- Uso em pacientes com implantes de dispositivos eletrônicos;
- Esse dispositivo médico não pode ser utilizado para ablação cardíaca;
- Médico cirurgião não for habilitado ou habituado a utilizar dispositivos médicos bipolares para ablação, corte e coagulação de tecidos;
- Condições mentais ou neurológicas que tendam a substituir as habilidades dos pacientes ou a boa vontade para seguir as orientações do médico durante o período de recuperação.

8. Recomendações de Utilização e Restrições

Unidade eletrocirúrgica

Ler atentamente o Manual do Usuário da unidade eletrocirúrgica compatível, objeto de outro registro, para determinar os requisitos e instruções de instalação, especificações técnicas; requisitos da alimentação de entrada; parâmetros de saída; modo de operação, condições de funcionamento e outras informações relevantes para o correto funcionamento do equipamento.

Modo de uso Rinostar:

1° Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;

2° Conectar o cabo do eletrodo na unidade eletrocirúrgica e confirmar que está firmemente conectado. Um parafuso de referência colocado na lateral do encaixe, conforme Figura , indica a posição de inserção do mesmo na unidade eletrocirúrgica, sendo que este parafuso deve estar alinhado com o ponto branco indicado no console.



Figura 2 - Vista lateral do conector da Rinostar com indicação do parafuso de referência.

3° Ligar a unidade eletrocirúrgica;

4° Ajustar a potência, observando o limite máximo de 2 (valor absoluto) para a função COAG (coagulação – botões de controle e pedal azuis) e 5 (valor absoluto) para a função ABLATE (ablação – botões de controle e pedal amarelos);

5° Conduzir o procedimento cirúrgico, ao passo que, para iniciar a entrega de energia, é preciso pressionar o pedal da unidade eletrocirúrgica;

O procedimento deve ser iniciado com as potências mínimas para ablação e coagulação. Caso necessário, reajuste as potências, de modo a adequá-las da melhor forma ao tipo de procedimento que está sendo realizado, com base na experiência do médico.

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 solicitações mecânicas excessivas, pois tais esforços podem acarretar em danos ao dispositivo médico, comprometendo a sua funcionalidade. É estritamente não recomendado dobrar, vincar ou deformar o dispositivo médico. A operação do produto deve ser conduzida com muito cuidado e por profissional qualificado e com experiência.

O dispositivo médico deve ser utilizado de maneira intermitente, ou seja, o tempo de ativação contínuo deve ser de, no máximo, 5 segundos e entre uma ativação e a outra é preciso aguardar 10 segundos.

O usuário não deve tocar na ponta ativa da Rinostar, ou tocá-la em alguma região do campo cirúrgico que não deva ser afetado pelo processo quando estiver sendo aplicada corrente no dispositivo.

O uso de qualquer parte, peça, acessório ou material não especificado nesse documento em conjunto com o dispositivo médico 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.

9. Cuidados para Conservação, Armazenagem e Manuseio

A Rinostar deve ser transportada e armazenada em sua embalagem original, lacrada e sem violação.

O armazenamento deve ocorrer em ambiente com boa ventilação, livre de contaminações, em local limpo, seco, com temperatura entre 18 e 25°C 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. Convêm que os dispositivos médicos 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.

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.

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 saírem de estoque.

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

Observe sempre o indicador de esterilidade do produto.

É recomendado que a Rinostar seja desembalada imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar as condições de esterilidade.

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

Caso o produto médico tenha caído ou tenha sofrido qualquer outro dano, esse deve ser descartado. Não utilize o produto caso as embalagens primária e/ou secundária estejam violadas ou o prazo de validade da esterilização esteja vencido. Estes produtos devem ser marcados como impróprios para uso e descartados de acordo com a legislação sanitária vigente (RDC ANVISA nº222 de 28/03/2018).

Todos modelos são fornecidos estéreis.

10. Esterilização

A ponteira Rinostar é fornecida na condição estéril, em que o método de esterilização utilizado é por óxido de etileno (ETO). A rotulagem do produto o identifica como ESTÉRIL e com validade de 3 anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não esteja violada.

A esterilização do produto por Óxido de Etileno segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 11135 – “*Esterilização de produtos de atenção à saúde – óxido de etileno*”.

A Setormed não recomenda a reesterilização de seus produtos e, portanto, não aceita qualquer responsabilidade pelo desempenho, segurança e eficácia de produtos reesterilizados.

11. 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.

12. Forma de Apresentação

A Rinostar é acondicionada unitariamente em Blister, um tipo de bandeja rígida confeccionada em polímero termoplástico de polietileno tereftalato – PET – virgem transparente azulada e selado com papel do tipo Tyvek® 1073B com gramatura de 75 g/m². Depois é acondicionada em embalagem secundária de papel triplex 350 g com acabamento em laminação fosca, rotulada e revestida com embalagem terciária de filme poliolefinico termoencolhível.

12.1. Rotulagem e Rastreabilidade

Na embalagem do produto está fixada a etiqueta de rotulagem externa, que possui as informações necessárias à identificação do produto e a simbologia, em conformidade com ABNT NBR ISO 15223-1.

Dentro da embalagem secundária são disponibilizadas as 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, permanecendo no arquivo do hospital para fins de rastreabilidade;
- Etiqueta 2: fixada na documentação fiscal que gera a cobrança;
- Etiqueta 3: fixada no prontuário clínico do paciente;
- Etiqueta 4: fixado no documento a ser entregue ao paciente, para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

13. Forma de Descarte

Os métodos e procedimentos de descarte deste produto médico devem assegurar a sua completa descaracterização, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

Caso o dispositivo médico seja removido da embalagem interna e inserido dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenha sido utilizado ou contaminado por outras fontes, esse deve ser tratado como material contaminado, devendo ser inutilizado para o uso antes do descarte.

Recomendamos que seja seguida a política de descarte do hospital, que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº222 de 28/03/2018, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Descartes da cirurgia devem ser geridos sob a responsabilidade do estabelecimento que conduz o procedimento cirúrgico, assim como qualquer outro resíduo de saúde.

Nos casos em que ocorra a expiração da validade do produto, este deverá ser descartado corretamente, conforme legislações locais aplicáveis.

14. 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.

15. Alerta de Instrução de Uso

Em atendimento à IN Nº04/2012 e da RDC Nº751/2022, a Setormed disponibiliza as instruções de uso dos produtos no site www.setormed.com.br

A Instrução de Uso está indexada no site pelo NÚMERO DE REGISTRO 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

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