INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL ORTHOCAM
Registro ANVISA Nº: 81740589021 Rev.01

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.06.2008 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 80mm
FP.02.06.2010 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,0 x 100mm
FP.02.06.2208 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 80mm
FP.02.06.2210 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,2 x 100mm
FP.02.06.2508 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 80mm
FP.02.06.2510 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 2,5 x 100mm
FP.02.06.3820 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 200mm
FP.02.06.3825 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 250mm
FP.02.06.3830 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 3,8 x 300mm
FP.02.06.4017 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 170mm
FP.02.06.4019 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 190mm
FP.02.06.4020 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 200mm
FP.02.06.4025 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 250mm
FP.02.06.4030 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,0 x 300mm
FP.02.06.4220 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 200mm
FP.02.06.4225 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 250mm
FP.02.06.4230 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,2 x 300mm
FP.02.06.4520 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 200mm
FP.02.06.4525 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 250mm
FP.02.06.4530 - Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 4,5 x 300mm
FP.02.06.0001- Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 X 650mm

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é um dispositivo médico invasivo de uso transitório, destinado à abertura de acesso para procedimentos endoscópicos, permitindo o posicionamento do Endoscópio Flexível e viabilizando a introdução de instrumentais por meio da cânula do Endoscópio. Quando utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de imagem, possibilita a visualização em tempo real do campo cirúrgico.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único e descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

A Tabela abaixo apresenta as especificações técnicas do Endoscópio Flexível ORTHOCAM.

DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO
Tensão de Operação	5V (Volts)
Corrente de operação	500mA (miliampere)
Luminosidade da Lâmpada LED	130lm/W (Lúmens por Watts)
Resolução da Câmera	1.0 Megapixel 1280 x 720 pixels
Ângulo máximo da Cânula Flexível	180° superior e Inferior com tolerância de variação de -10%. O limite superior não deve ser considerado para ajuste.
Compatibilidade com	Processador de Imagem

Apresentação Comercial

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é comercializado em 21 (vinte e um) modelos, contendo 3 itens por embalagem, sendo: 1 (uma) Cânula Endoscópio ORTHOCAM, 1 (uma) Punção Endoscópio ORTHOCAM e 1 (um) Endoscópio Flexível ORTHOCAM; com exceção do modelo FP.02.06.0001 (Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM 5,8 X 650mm) que contempla apenas 1 (um) Endoscópio Flexível ORTHOCAM (CO.46.01.021).

Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é um dispositivo médico invasivo de uso transitório, destinado à abertura de acesso para procedimentos endoscópicos, permitindo o posicionamento do Endoscópio Flexível e viabilizando a introdução de instrumentais por meio da cânula do Endoscópio. Quando utilizado em conjunto com um equipamento de processamento de imagem, possibilita a visualização em tempo real do campo cirúrgico.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM é indicado para procedimentos cirúrgicos invasivos que demandam assistência por vídeo, possibilitando ao usuário selecionar o modelo comercial com dimensões adequadas à região anatômica a ser visualizada. Os modelos podem abranger pequenas articulações até acessos percutâneos profundos.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister.

● Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.

● Retirar a Punção Endoscópio ORTHOCAM e a Cânula Endoscópio ORTHOCAM da embalagem e combiná-los.

● Retirar o Endoscópio Flexível ORTHOCAM da embalagem e conectá-lo ao Processador de Imagem.

● Após desembalar o Endoscópio Flexível ORTHOCAM, mover cuidadosamente a alavanca de controle para frente e para trás, de modo a flexionar a seção flexível, e depois retorne-a lentamente à posição original.

● Realizar a perfuração do tecido do paciente com auxílio de fluoroscopia ou técnicas de imagem para determinar a profundidade do acesso.

● Após a perfuração de posicionamento, retirar a Punção Endoscópio ORTHOCAM e manter a Cânula Endoscópio ORTHOCAM posicionada.

● Inserir a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM através da Cânula Endoscópio ORTHOCAM posicionada.

● Com a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível inserida, posicionar o corpo do endoscópio com a abertura da cânula para cima e a alavanca de controle para baixo.

● Com a imagem exibida na tela do Processador de Imagem, flexionar a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM, através da movimentação da alavanca de controle para frente ou para trás (acompanhando a movimentação pela imagem exibida na tela).

● Não dobre nem estique com força a seção flexível do Endoscópio, a fim de evitar danos ao produto.

● Para capturar uma imagem em tempo real, pressionar o botão de foto uma vez. Manter o botão pressionado por 2 segundos para alternar para o modo de vídeo.

● Para realizar a aspiração do local do procedimento, basta conectar o tubo de aspiração a um orifício presente na base do cabo do Endoscópio Flexível ORTHOCAM e ajustar a pressão do equipamento de aspiração entre 0,05 e 0,07 MPa.

● Para conectar o tubo do equipamento de aspiração ao orifício presente na base do cabo do Endoscópio Flexível ORTHOCAM, certifique-se de que o diâmetro externo do orifício seja de 7±0,1mm e que o diâmetro interno do tubo do equipamento de aspiração possua 6±0,1mm, garantindo a compatibilidade.

● A aspiração é acionada ao pressionar o botão redondo presente no cabo do Endoscópio Flexível ORTHOCAM e interrompida ao soltá-lo.

● A presença de instrumentais na cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM reduz a potência de aspiração. Para alcançar a capacidade máxima de aspiração, remover completamente os instrumentais da cânula de trabalho do Endoscópio durante o procedimento.

● Com a cânula de trabalho do Endoscópio Flexível ORTHOCAM em posição reta, é possível introduzir instrumentais e realizar procedimentos na região visualizada pela câmera.

● A fabricante não se responsabiliza por danos ao produto ou lesão ao paciente resultantes de uso inadequado.

● Após finalizar o procedimento, descartar o Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.

Para o modo de uso do Processador de Imagem, consultar a Instrução de Uso do fabricante.

Condições de Armazenamento

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 a 40°C e umidade relativa aé 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado. Não deve ser armazenado em lugares em que sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, entre outros. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práicas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser transportado com cuidado para evitar a queda, torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação para não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser transportado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 a 40°C e umidade relativa até 75%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração de suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser manuseado em local limpo e seco, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob temperatura entre 10 a 40°C e umidade relativa até 75%, de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e inutilizado.

Após retirado da embalagem, o Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer impacto acidental ou queda, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem deve ser realizada em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e, posteriormente, retirando o papel tyvek do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665:2022.

Após o uso, o Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas (cortadas, entortadas ou limadas) para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentais deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo as normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante. O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC n° 222:2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Contraindicações

O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em pacientes que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes, em pacientes com distúrbios hemorrágicos ou tendência a sangramento, em pacientes com condições cardiovasculares graves ou instáveis ou em casos de hipóxia severa, em pacientes com condições físicas inadequadas para serem submetidos ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

Advertências/ Precauções

- Produto estéril de uso único, reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- O Endoscópio Flexível ORTHOCAM só terá seu funcionamento adequado se conectado corretamente ao Processador de Imagem.
- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- O Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM foi projetado para ser utilizado em conjunto com Processador de Imagem e equipamento de aspiração que possua conexão Luer Lock. A utilização com

equipamentos não recomendados pelo fabricante pode comprometer o desempenho e a segurança do procedimento cirúrgico.

● O Processador de Imagem e o equipamento de aspiração não integram esta notificação/registro, possuindo notificação/registro próprio na ANVISA.

● Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico pois a pressão excessiva pode provocar danos em

estruturas anatômicas ou no tecido próximo ao local de inserção.

● O instrumental Punção Endoscópio ORTHOCAM pode causar lesão ao operador se não manuseado com cuidado.

● Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.

● O paciente deve ser informado quanto as indicações, contraindicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de possíveis complicações pós-cirúrgicas.

● O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.

● Antes do procedimento cirúrgico, em momentos como na compra do dispositivo médico ou quando pertinente, o usuário deve sempre solicitar orientação ao fabricante para sanar quaisquer dúvidas.

● Antes do procedimento cirúrgico, verificar a integridade do Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou dobras).

● Não utilize em conjunto qualquer componente/equipamento que não tenha sido citado na Instrução de Uso. A utilização de componentes/equipamentos não recomendados irá danificar o dispositivo.

● Não curvar manualmente a ponta flexível do Endoscópio, sempre utilizar sua alavanca de controle para flexionar e direcionar a câmera.

● Antes de iniciar o procedimento devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.

● Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização é comprometida e o produto não deve ser utilizado.

● Não utilizar dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência com o Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM, a fim de evitar lesões ao paciente ou danos ao produto.

● Evitar o uso do Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM durante desfibrilação cardíaca.

● Não olhar diretamente para a extremidade distal do Endoscópio enquanto a luz estiver acesa, para evitar lesão ocular.

● Ao introduzir ou retirar o produto, não acione a alavanca de controle. Certifique-se de que a a seção flexível da cânula de trabalho esteja reta e insira/retire o Endoscópio Flexível ORTHOCAM lentamente, observando a imagem exibida pelo processador de imagem, a fim de evitar lesões ao paciente.

● O uso incorreto deste produto poderá causar ferimentos ao paciente e ao usuário.

● Gerenciamento pós-operatório adequado é indicado como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.

● O desempenho, integridade e funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidos após o uso, portanto o fabricante determina uso único, NÃO REPROCESSAR.

Efeitos adversos

A utilização do Kit Cânula Endoscópio Flexível ORTHOCAM pode, em raras situações, estar relacionada aos seguintes efeitos adversos:

● Reações alérgicas aos materiais do dispositivo, que podem ocorrer mesmo sem conhecimento prévio de alergia pelo paciente;

● Sangramento ou hematoma no local da cirurgia;

● Infecção pós-operatória, que pode resultar de falhas nos procedimentos de assepsia ou estar associada às condições do local onde o procedimento é realizado;

● Lesões decorrentes de técnica cirúrgica inadequada;

● Dores residuais localizadas.

A Versus Medtech se isenta de qualquer responsabilidade pelo uso do dispositivo fora das indicações recomendadas, aplicação incorreta de técnica cirúrgica ou procedimentos de assepsia inadequados.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br