



## **INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome técnico:** KIT INSTRUMENTAL

**Nome comercial:** ENDOLUMI GREEN

**Fabricante:**

**Practical Desenvolvimento e Comercio de  
Produtos de Saúde Unipessoal Ltda.**

Rua Afonso Celso, 587, Vila Mariana, São Paulo/SP

CEP: 04119-002

CNPJ: 19.677.789/0001-48

Site: [www.practicalgroup.com.br](http://www.practicalgroup.com.br)

Telefone: (11) 2387-5143

**Responsavel técnico:**

Nome: Fabio Paixão Machado CRF/SP 79711

**Registro Anvisa N° 81262259001**

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL**

## INSTRUÇÃO DE USO

### Características e especificações técnicas do produto

**Nome Técnico:** Kit Instrumental

**Nome Comercial:** Endolumi Green

**Matéria Prima:** Aço Inoxidável, Liga de Alumínio, Poliacetal.

**Condição:** Produto não estéril. Requer barreira física para uso.

|   |                                                |                                                                                     |    |                                |                                                                                       |
|---|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Não estéril                                    |  | 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 **Endolumi Green** é fornecido na condição **não estéril**, acondicionado em caixa de papel lacrada e devidamente rotulada.

### 2. Modelos Comerciais

ENG-END-001 - Endolumi Green – Conjunto Completo

ENG-001 - Acessório de Câmera (Filtro de Recepção)

ENG-002 - Acessório de Luz (Filtro de Excitação)

### 3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Endolumi Green é um dispositivo médico de uso transitório para auxílio em cirurgias endoscópicas ou abertas. Através de filtros especiais, permite a visualização da fluorescência emitida por corantes (como a fluoresceína sódica) injetados no paciente, facilitando a identificação de perfusões, linfonodos, fístulas, vias biliares, lesões tumorais, alterações teciduais e fluidos corpóreos. Sendo assim, todas as cirurgias que utilizem endoscópio ou aberta, como nas áreas de oncologia, otorrinolaringologia, neurocirurgia, ginecologia, urologia, cirurgia geral, cirurgia de cabeça e pescoço podem se beneficiar do conjunto.

Os componentes do kit possuem as seguintes indicações de uso:

- **Acessório para Câmera:** Destinado a filtrar e restringir a passagem de um **espectro específico** de comprimentos de onda, realçando a luz emitida pelo corante.

- **Acessório para Entrada de Luz:** Permite a passagem de luz em comprimento de onda específico para excitação do corante.

### 4. Princípio de Funcionamento

O princípio de funcionamento do Endolumi Green é baseado na utilização de um filtro especial, que permite a visualização de áreas específicas impregnadas por fluoresceína injetada no paciente. 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. O acessório para câmera possui um filtro de passagem que restringe a passagem de um espectro de comprimentos de onda, tornando a luz emitida pelo corante mais visível. Isso torna as áreas impregnadas autoluminosas contra um fundo em cores anatômicas, permitindo uma delimitação cirúrgica de alta precisão.

### 5. Modo de Uso do Produto

- Verifique a integridade da embalagem e as informações do rótulo.
- Abra a caixa e retire o produto em ambiente limpo.
- **Manuseie o produto com cuidado, evitando danos ou riscos às lentes.**

- **BIOSSEGURANÇA:** Este acessório **não é fornecido estéril**. É **obrigatória** a utilização de uma **Capa Protetora Estéril** (apropriada para vídeo-endoscopia ou cirurgia aberta) para envolver completamente o produto antes do contato com o campo cirúrgico ou paciente.
- Acople os acessórios (Câmera e Luz) nos respectivos locais (cabeça da câmera e entrada do cabo de fibra ótica da ótica), garantindo que os encaixes estejam firmes.
- **Ajuste da Capa:** Certifique-se de que a capa estéril esteja bem esticada sobre os acessórios.
- **Operação do Filtro:** O filtro de luz e o filtro da câmera possui duas posições:
  - **Posição Ativa (Lente posicionada):** Para visualização do corante (deve ser usada em conjunto).
  - **Posição Neutra (Sem lente):** Para visualização em luz branca convencional.
- Após o procedimento, desconecte os acessórios e realize o descarte em lixo hospitalar (conforme RDC nº 222/2018).

**O fabricante recomenda uso único (Descartável).**

## 6. Composição

Os componentes do Endolumi Green possuem a seguinte composição:

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

## 7. Esterilização

O **Endolumi Green** é fornecido na condição **NÃO ESTÉRIL**. O fabricante recomenda o uso único do produto, sendo indispensável a utilização de capa protetora estéril para garantir a manutenção da técnica asséptica durante a cirurgia.

**Prazo de Validade:** Indefinido (desde que mantida a integridade física e as condições de armazenamento).

## 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 as informações e as condições da embalagem.
- É recomendado que o acessório médico seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar a integridade da embalagem e as condições do produto.
- 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 dos acessórios e de sua embalagem deve-se proceder ao descarte. Não utilize o produto caso a embalagem esteja violada. Produtos nas condições especificadas acima devem ser marcados como impróprios para uso e descartados em conformidade com a RDC ANVISA N° 222 de 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

## 11. Advertências

- **NÃO ESTÉRIL:** O uso sem a barreira protetora adequada representa risco grave de contaminação cruzada.
- O produto deve ser operado apenas por médicos habilitados e familiarizados com técnicas de fluorescência.
- **Inspeção:** Se houver qualquer suspeita de danos às lentes ou queda do produto, descarte-o imediatamente.
- **Conexões:** Cheque se todas as conexões estão firmes para que não se soltem durante o ato cirúrgico.
- **O fabricante recomenda uso único (Descartável).**

## **12. Precauções**

- O produto é acondicionado em embalagem não reutilizável.
- Somente utilize o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- A embalagem 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;
- 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 e da luz Endolumi Green deve ser acoplado à câmera e a fibra ótica e não deve ser removido até a cirurgia ser concluída;
- 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 dispositivo está sujeito a desgaste ao longo de sua utilização;
- Dispositivo com componentes ajustáveis devem ser manuseados com cuidado.

## **15. Alerta de Instrução de Uso**

Para correto uso e manuseio do produto, consultar a Instrução de Uso indexada na embalagem ou pelo NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO no site da ANVISA. 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 ou digital, o consumidor pode solicitar o documento, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (11) 2387-5143 ou por e-mail [qualidade@practicalgroup.com.br](mailto:qualidade@practicalgroup.com.br).

## **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 Practical.

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 [qualidade@practicalgroup.com.br](mailto:qualidade@practicalgroup.com.br) solicitando as informações para envio.

A Practical disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (11) 2387-5143 e do e-mail para notificações referentes ao produto.

**Fabricado por:** Practical Desenvolvimento e Comercio de Produtos de Saúde Unipessoal Ltda.

**CNPJ:** 19.677.789/0001-48

**Responsável Técnico:** Fabio Paixão Machado CRF/SP 79711