



FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRAMENTO MATERIAIS DE USO EM SAÚDE – RDC nº 24/09

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc (não enviar em formato xdoc) ou pdf, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8007	1.4 Descrição do Assunto da Petição 80007-Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social H. STRATTNER & CIA. LTDA			
2.2 Nome Fantasia			
2.3 Endereço RUA RICARDO MACHADO, 904			
2.4 Cidade RIO DE JANEIRO		2.5 UF	2.6 CEP -
2.7 DDD 21	2.8 Telefone 21211300	2.9 DDD 21	2.10 FAX 21211399
2.11 E-Mail correlatos@strattner.com.br			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA nº 1030286		2.13 CNPJ 33250713/0001-62	

3. Dados do Produto

3.1 Identificação do Produto

3.1.1 Nome Técnico Evacuador de Bexiga	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico 1551241
3.1.3 Regra de classificação 6	3.1.4 Classe de Enquadramento do Produto <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Nome Comercial Evacuador Karl Storz	
3.1.6 Modelo(s) Comercial (is) / Componentes do Sistema ou Conjunto Produtos: 27224; 27224LO; Partes: 27224A; 27224ALO; 27224B; 27224C.	



3.1.7 Acessórios (se aplicável)

N/A

Nota: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

3.1.8 Formas de apresentação comercial do produto (formas de comercialização, composição das embalagens primária e/ou secundária, quantidade do produto, etc.)

O produto é fornecido, unitariamente em caixa de papelão, devidamente rotulada e resistente, cujo revestimento interno é de espuma, capaz de absorver impactos e danos ao produto.

A especificação do produto está em acordo com o anexo II, seção 3, da Directiva 93/42/EEC para produtos médicos e a ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2003).

Embalagem primária: o filme plástico é transparente, em poliéster com polietileno, atóxico, resistente à esterilização e com características de barreira biológica.

As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação.

3.2 Especificação do Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade

O Evacuador Karl Storz é indicado para aspirar fragmentos de Cálculo e/ou Coágulos de dentro da Bexiga através de uma camisa de citoscopia ou ressecção.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Através de Evacuador Karl Storz os resíduos de tecidos ressecados são aspirados e retirados do interior das cavidades de maneira que quando ao repetir o movimento de injeção de solução para dentro da Bexiga, esses fragmentos não refluem para dentro dela novamente.

3.2.3 Modo de Uso do produto

O Evacuador Karl Storz é conectado pelo cirurgião à camisa ressectoscópica (ainda introduzida no paciente), em seguida a pera é pressionada, exercendo uma pressão negativa capaz de retirar os resíduos para o interior do bulbo. Em seguida, os resíduos são retirados do bulbo e enviados à um laboratório para análise citológica.

3.2.4 Composição (inclui a caracterização, matéria prima do produto e/ou dos seus constituintes; por exemplo, suas partes, componentes e acessórios)

O Evacuador Karl Storz é constituído por:

- Conector fabricado em policloreto de vinila (PVC);
- Bulbo fabricado em vidro borossilicato;
- Pêra fabricado em borracha

Que são compatíveis com o uso médico-hospitalar, garantindo a maior durabilidade quando manipulado apropriadamente

3.2.5 Dimensões/volumes

Varia conforme especificado no ítem 3.2.18

3.2.6 Produto Estéril

- Sim
 Não

3.2.7 Método de esterilização

Todos os Evacuadores Karl Storz poderão ser esterilizados nos seguintes processos abaixo citados:

**A ESTERILIZAÇÃO NÃO SUBSTITUI A LIMPEZA E NUNCA SERÁ ATINGIDA COM O MATERIAL SUJO.-
PROCESSOS FÍSICOS:**

*** VAPOR SATURADO**

A autoclavagem é um processo seguro para esterilização, entretanto se não houver

	<p>controlenos parâmetros operacionais, pode acarretar danos ao instrumental, bem como não destruiros microorganismos.</p> <p>Nunca utilizar uma autoclave que não expurgue todo o ar, pois além de não obter-se a esterilização, ocorre excesso de temperatura e oxidação.</p> <p>Os autoclaves podem ser subdivididos nos seguintes grupos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Auto-vácuo.• Vácuo fracionado.• Gravitacional.• Pulsante. <p>Nota: As autoclaves rápidos (tipo flash) podem abranger qualquer tipo de autoclave mencionado acima, entretanto o nome flash é oriundo de autoclaves com bomba de vácuo cujo tempo total do processo foi encurtado devido a retirada do ciclo de secagem.</p> <p>Utilizar água DDD no processo de obtenção do vapor.</p> <p>Seguir as orientações das normas DIN 58946, parte 7 e EN 285.</p> <p>Evitar temperaturas além daquela necessária. Submeter o instrumental a um processo de secagem ao final da autoclavagem, sempre que este for armazenado para uso posterior. Restos de detergentes e alvejantes nos panos que envolvem os pacotes para esterilização, podem provocar oxidação e manchas no instrumental.</p> <p>Normalmente a temperatura de esterilização é de 134°C, mantidos por 3,5 minutos. Entretanto temperaturas menores poderão ser utilizadas, aumentando-se o tempo de exposição do instrumental ao vapor saturado, como por exemplo: 121°C por 15 minutos.</p> <p>Deve-se dar preferência aos procedimentos curtos de autoclavagem (134°C / 3,5 min), do que aos mais prolongados (121°C / 15 min), já que estes últimos são mais prejudiciais do que os primeiros.</p> <p>Ver norma DIN 58946 - parte 1 - item 3.25.2 e norma EN 285.</p> <p>Caso haja peças que possam ser desmontadas, como válvulas, hastes internas, manoplas etc., proceder a desmontagem estas da</p>
--	---

	<p>esterilização.</p> <p>Caso seja necessária uma esterilização especial, como por exemplo, o combate à proteína causadora da doença de Creutzfeldt-Jakob (doença da vaca louca), pode-se utilizar tempos maiores, podendo chegar até 1 hora. Para se evitar tais incidentes, os profissionais responsáveis pela limpeza e esterilização devem ter em mente que existem tecnologias para autoclavagem que por vezes são mais rápidas do que o tempo de espera da desinfecção química.</p> <p>Observar se a autoclave de ciclo rápido, atende às exigências técnicas, como por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none">• Retirar o ar do interior.• Ser preferencialmente gravitacional e/ou pulsante.• Ter controle e monitoramento da temperatura e pressão.• Usar água DDD para obtenção do vapor.• Transportar o instrumental de forma rápida, prática e segura.• Documentar todo o processo.• Ser um processo validado. <p>caso a temperatura deve ser aumentada e mantida entre 180°C e 220°C, durante um período que pode variar de 60 a 150 min.</p> <p>Emprego é normatizado e controlado pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).</p> <p>A esterilização por raios não ionizantes, como a luz ultravioleta, tem uma eficácia que é bastante influenciada por diversos aspectos. Na área hospitalar normalmente é utilizada a destruição de microorganismos presentes no ar ou em superfícies.</p> <p>* ÓXIDO DE ETILENO – ETO</p> <p>Os métodos de esterilização com gases à baixa temperatura são os menos severos para os instrumentais.</p> <p>O óxido de etileno (C₂H₄O) é misturado a outros gases inertes como o freon e o gás carbônico, de forma a diminuir a sua inflamabilidade.</p> <p>Seu efeito esterilizante é excelente, entretanto</p>
--	--



	<p>é altamente tóxico e carcinogênico e os materiais processados neste meio devem ser muito bem aerados.</p> <p>Deve-se respeitar os seguintes parâmetros na esterilização com ETO:</p> <ul style="list-style-type: none">• Temperatura - 54 ± 2 °C• Umidade relativa - 60 ± 20 %• Pressão - 0,56 à 0,7 bar• Tempo - 120 min.• Concentração - 600 ± 30 mg/l <p>(Se não estéril, informar métodos de esterilização aplicáveis)</p> <p>Após o uso, os mesmos deverão ser limpos com soluções neutras para evitarem-se oxidações e desgastes prematuros.</p> <p>O uso de detergentes enzimáticos se faz necessário, para que as partes de difícil acesso sejam bem limpas.</p> <p>Após a limpeza, todas as peças deverão ser secas e lubrificadas em solução mineral.</p>
3.2.8 Prazo de Validade Indeterminado	
3.2.9 Fabricante Recomenda o Uso Único <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	
3.2.10 Produto de Reprocessamento Proibido (Conforme RE 2605/2006) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não Se sim, informar item da Resolução	
3.2.11 Condições de Armazenamento (inclusive citar os parâmetros de temperatura e umidade) Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento. Devem ser armazenados em local limpo, arejado, em temperatura até 40°C e em umidade de até 80%.	
3.2.12 Condições para o Transporte O Evacuador Karl Storz deve ser transportado e mantido em sua embalagem original ou em maletas adequadas, a fim de se evitar danos no transporte.	
3.2.13 Condições de Manipulação O Evacuador Karl Storz deve ser utilizado por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.	
3.2.14 Advertências Caso a bexiga esteja muito cheia, no momento da introdução com pressão do líquido do Evacuador, existe a possibilidade de rompimento da bexiga.	
3.2.15 Precauções Durante os movimentos regulares de compressão do bulbo, deve-se fazer movimentos moderados sempre com o cuidado do bulbo não deslocar-se.	
3.2.16 Contra Indicações <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica	



Não existem efeitos colaterais conhecidos de produtos quando utilizados como pretendido que possa comprometer de algum modo a segurança do paciente.

3.2.17 Efeitos Adversos

Não se aplica

Não existem condições adversas que podem afetar o produto em seu uso normal e comprometer de algum modo a segurança do paciente, usuário ou terceiros.

3.2.18 Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhadas em anexo (modo impresso e eletrônico). No modo eletrônico devem ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização do sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.3 Origem do Produto

Brasil

Externa

Atenção: se houver mais de um fabricante, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e a empresa deverá apresentar comprovação.

3.3.1 Nome do Fabricante:

Karl Storz GmbH & CO. KG

3.3.2 Endereço do Fabricante:

Mittelstrasse 8, D-78532 - Tuttlingen

3.3.3 País de Fabricação do Produto:

Alemanha

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

HEINZ GEORG OSKAR F. STRATTNER

Cargo:

Diretor-Presidente

Nome do Responsável Técnico:

CARLA FERNANDA BORGES MOREIRA

Autorquia Profissional:

CRF

UF: Número de Inscrição:

RJ 17057

5. Declaração do Responsável Legal e Responsável Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:



- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no Anexo III.B e art. 4º da Resolução ANVISA RDC nº 185/2001; e
- c. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução ANVISA RDC nº 56/2001 (Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia) e Resolução ANVISA RDC nº 59/2000 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.