



ANEXO II
INSTRUÇÕES DE USO – PROGENOS®





INSTRUÇÕES DE USO PROGENOS®

Nome Comercial: Progenos®

Registrante | Importador | Fabricante

Nanotimize® Tecnologia S.A.

CNPJ: 10.581.261/0001-04

Avenida Lions Club, nº 363

Vila Santa Marta

CEP: 13976-430

PRODUTO DE ANÁLISE DE SANGUE NÃO INVASIVA





Legendas dos Símbolos utilizados nas embalagens

	Mantenha longe do sol
	Validade
	Limites de umidade
	Leia as instruções
CODE	Código do sensor

SN	Número de série
	Mantenha seco
	Limites de temperatura
	Peça Aplicada Tipo BF

DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O Equipamento Não Invasivo é um dispositivo não invasivo que possibilita uma medição rápida e indolor de parâmetros fisiológicos. O ENI está projetado para medir níveis de bioindicadores no sangue com a simples introdução da mão em um sensor compacto e simples.

MODO DE AÇÃO

O ENI é um dispositivo de monitoramento de bioindicadores, pequeno, leve projetado para detectar tendências e rastrear padrões, com o objetivo de melhorar o controle dos bioindicadores, sendo essa medida feita de forma não invasiva na região côncava da palma da mão.

O dispositivo ENI destina-se a uso por pessoa maior de 18 anos minimamente instruída e não pode ser indicação de tratamento, diagnóstico ou rastreio de qualquer bioindicador. O manual do usuário fornece as instruções para uso do dispositivo.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema Progenos® de monitoramento de bioindicadores sanguíneos possui três peças principais: cabo usb, instrumento de coleta e protetor do sensor.



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Progenos® é fornecido em uma única embalagem com divisórias para a colocação do cabo usb, do instrumento e do protetor do sensor.



Figura 1: Imagens da embalagem.

MATERIAL DE APOIO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Progenos® possui os seguintes materiais de apoio:

- Manual do Usuário

INDICAÇÕES DE USO

Progenos® é um dispositivo médico não invasivo de monitoramento de bioindicadores para melhorar o controle desses parâmetros fisiológicos.

A medição não invasiva é realizada na parte côncava da palma da mão, o qual possui uma superfície de contato bem vascularizada e anatômica.

O Progenos® não deve ser usado para decisão ou ajuste do tratamento, diagnóstico ou para teste em recém-nascidos.

Observe que o ENI não pode e não deve substituir o aconselhamento médico profissional. Ele não é uma ferramenta remota de diagnóstico. Qualquer decisão ou ação tomada por você com base nos serviços ou em seus resultados é de sua exclusiva responsabilidade, incluindo o compartilhamento de qualquer informação com um profissional de saúde de terceiros.



INSTRUÇÕES DE COMO USAR O PRODUTO

- ✓ O dispositivo contém peças que não podem ser reparadas pelo usuário. Em caso de problema técnico, apenas um técnico autorizado pode repará-lo.
- ✓ Não derrube o dispositivo. Se o dispositivo for derrubado ou for fisicamente danificado, descontinue o uso, a menos que seja certificado pela Nanotimize®.
- ✓ O Progenos® não deve ser armazenado com produtos domésticos e de limpeza comuns.
- ✓ O dispositivo não foi projetado para uso na presença de água ou substâncias inflamáveis.
- ✓ O dispositivo ENI é classificado como um dispositivo Classe II quando conectado à rede elétrica.

IMPORTANTE

- ✓ Não utilize o componente não invasivo como o único indicador para o tratamento.
- ✓ Não opere a unidade na presença de interferência eletromagnética. A interferência pode ser causada por equipamento de eletrocirurgia, diatermia, ressonância magnética ou outro dispositivo. Equipamento portáteis e móveis de comunicação por RF (radiofrequência) podem afetar a operação deste dispositivo. Em caso de interferência, mova-o para um local longe da fonte de interferência.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

INFORMAÇÕES GERAIS

- Verificar as condições da embalagem antes de utilizar este produto;
- Verificar as condições superficiais do dispositivo antes de utilizar este produto.

O profissional deve ler e compreender integralmente as informações contidas nas Instruções de Uso antes da coleta de dados no Progenos®. Caso necessite de alguma informação adicional, o usuário deve contatar o Fabricante ou Distribuidor responsável pelo dispositivo médico.



PRECAUÇÕES

- Antes da análise a mão do paciente deve ser lavada com água e sabão ou detergente neutro.
- A mão esquerda deve ficar com a parte côncava no sensor para que a leitura dos dados possa ser feita corretamente.
- O tempo de coleta dura aproximadamente 2 minutos e 30 segundos. Portanto, recomenda-se que o paciente fique com o braço relaxado.
- Não deixe que o paciente retire a mão do sensor até que a luz de sinalização, localizada na frente do equipamento, se apague e o contador chegue na contagem final.
- Não limpe em hipótese alguma a lente do sensor Progenos com produtos de limpeza ou solventes úmidos ou abrasivos.

FORMA DE DESCARTE DO PRODUTO

O Progenos® deverá retornar para a Nanotimize® após o fim da sua vida útil.

CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO

- ✓ Armazenar o produto em local adequado;
- ✓ O local de armazenamento deve ser limpo, seco e isento de pó e contaminação, de forma a manter sua integridade física e química;
- ✓ É proibido fumar, beber e comer no local de armazenamento;
- ✓ O dispositivo deve ser armazenado em temperatura entre 10°C a 25°C;
- ✓ O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original e protegidos de luminosidade excessiva;
- ✓ O local de armazenamento não deve receber a luz direta do sol;
- ✓ Não colocar peso sobre a embalagem;
- ✓ Não empilhar.



CUIDADOS COM O TRANSPORTE

O transporte deve garantir que os produtos cheguem ao profissional de saúde conforme indicações especificadas nesta instrução:

- ✓ Evitar exposição dos produtos ao calor excessivo;
- ✓ Usar veículo fechado;
- ✓ Não colocar nada sobre a embalagem no momento do transporte;
- ✓ Não expor os produtos diretamente ao sol ou à chuva;
- ✓ Não deixar o veículo estacionado ao sol.

CUIDADOS COM MANUSEIO

- ✓ Não derrubar ou bater qualquer peça do instrumento de leitura, principalmente o sensor;
- ✓ Após a utilização retornar a embalagem de origem;
- ✓ Manter a lente do sensor limpa.

RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- ✓ Não coloque outras partes do corpo no sensor, pois a leitura não será feita de forma correta;
- ✓ Não utilize somente os dados da coleta para indicação de tratamento, diagnóstico ou rastreio de algum bioindicador específico;
- ✓ Não coloque o olho no sensor de leitura quando o mesmo estiver ligado.

CUIDADOS ESPECIAIS

- ✓ Somente profissionais treinados devem realizar a coleta dos dados.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cabe ao profissional de saúde o repasse de informações relacionadas ao Progenos®, e aos cuidados que devem ser tomados pelo paciente antes e após a realização da coleta.

- ✓ O paciente deve receber informações sobre o Fabricante do dispositivo e sobre o dispositivo de análise sem assim for necessário.



RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Caso precise de maiores informações ou o Progenos® esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato com a Nanotimize® (empresa responsável pelo equipamento).

Registrante | Importador | Fabricante

Nanotimize® Tecnologia S.A.

CNPJ: 10.581.261/0001-04

Avenida Lions Club, nº 363

Vila Santa Marta

CEP: 13976-430

José Antonio Martins

Responsável Legal