**Nome Técnico:** Fita-teste para filme lacrimal

**Nome Comercial:** i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS)

|  |  |
| --- | --- |
| **Fabricado por:**  I-MED PHARMA, INC  1601 St-Regis Blvd.  Dollard-des-Ormeaux, QC,  Canada H9B 3H7 | **Importado por:**  DRYCOM COMERCIO IMPORTACAO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP  CNPJ: 28.152.271/0001-81  Rua Alameda Oscar Niemeyer 1033, Sala 403, Nova Lima - MG  CEP: 34.006-056  Tel: (31) 3656-1771 |

**Responsável Técnica:**

Lisângela Hollerbach Klier de Figueiredo

**CRF/MG 14196**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Ler as Instruções de Uso do Produto |  | Lote do Produto |
|  | Certificação Europeia | **REF** | Número do Código |
| **fabrica** | Data de fabricação | **manter local seco** | Mantenha seco |
| **IVD preto** | Dispositivo de Diagnóstico *in vitro* |  | Requisitos Específicos para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos |
| **uso unico** | Proibido Reprocessar | **use by** | Prazo de Validade |

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todos os avisos e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das informações contidas neste documento poderá levar à ocorrência de complicações.

**USO PROFISSIONAL**

**PRODUTO DE USO ÚNICO  
USO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

**Registro ANVISA nº: 81770680000**  
**Nº. de Lote, Data de Fabricação, Prazo de validade:** Veja na rotulagem do produto

1. **DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO**



**USO PRETENDIDO**

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) utilizado com o dispositivo i-Pen® Osmolarity System (cadastrado separadamente) é indicado para uso no diagnóstico de certos distúrbios da superfície ocular que afetam a osmolaridade do filme lacrimal na superfície do olho.

É um produto para diagnóstico *in vitro* de uso exclusivamente profissional que tem por finalidade a medição quantitativa da osmolaridade (concentração de partículas ativas dissolvidas em solução) de tecidos oculares em pacientes normais ou com doença do olho seco.

**PRINCÍPIOS DA MEDIDA**

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) em conjunto com o dispositivo i-Pen® Osmolarity System fornece um método rápido e simples para determinar a osmolaridade da lágrima utilizando medidas de impedância da concentração salina do fluido extracelular contido no tecido da pálpebra.

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) é uma fita-teste constituída de epóxi de vidro, que tem em sua extremidade distal eletrodos em ouro que entram em contato com a conjuntiva palpebral lacrimejante (e especificamente não imersas no menisco inferior da lágrima).

A extremidade proximal também tem eletrodos em ouro e é inserida no dispositivo i-Pen® Osmolarity System.

Os eletrodos das duas extremidades atuam como condutores para permitir a medição da impedância elétrica e, por consequência, a osmolaridade das lágrimas pelo i-Pen® Osmolarity System.

**DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES**

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) apresenta a seguinte estrutura:

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Imagem do SUS | |

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) é o único componente a entrar em contato com o paciente. Não contém produtos químicos ou reagentes.

É constituído por uma fita de epóxi de vidro contendo 2 eletrodos em ouro em sua ponta distal e 4 eletrodos em ouro na ponta proximal. Eles são presos à tira através de um revestimento de cobre e níquel.

A máscara de solda branca cobrindo a parte não funcional do i-Pen® SUS (e que não entra em contato com o paciente) é um material não tóxico, que protege a placa de circuito da oxidação e detritos durante a produção.

O ouro foi selecionado para os eletrodos sobre outros materiais devido à sua biocompatibilidade e alta condutividade elétrica.

A ponta distal com os eletrodos de ouro do i-Pen® SUS entra em contato com a conjuntiva palpebral, tomando cuidado para não permitir que entrem em contato exatamente com a lágrima.

Os eletrodos em ouro atuam como um condutor, passando pelo corpo do i-Pen® SUS até a sua outra extremidade contendo também eletrodos em ouro, que é inserida no dispositivo i-Pen® Osmolarity System.

Um chip eletrônico (Smart Chip) é soldado ao SUS, tendo como único propósito agir como um bloqueio de uso único.

A tentativa de reutilizar o SUS resultará em uma mensagem de erro detectada e exibida no visor LCD dispositivo i-Pen® Osmolarity System.

**EQUIPAMENTO UTILIZADO** (cadastrado separadamente)

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) é utilizado com: i-Pen® Osmolarity System.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS)** |
| **i-Pen® Osmolarity System** | |

**ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO - i-Pen® Osmolarity System (cadastrado separadamente)**

|  |  |
| --- | --- |
| Precisão de medição | >99% |
| Calibração | Nenhuma calibração é requerida |
| Grau de proteção contra choque elétrico | Peça aplicada tipo BF |
| Tamanho (não incluindo o suporte da sonda) | Largura: 140mm  Comprimento: 223mm  Altura: 140mm |
| Peso | 50g |
| Bateria | CR2032 |
| Frequência | 80Hz |
| Pico de Voltagem | ± 1,5V |
| Fonte de corrente | Max 100µA AC |
| Distorções Sinus | 5% |
| Software | v. 1.7 |

**TIPO DE AMOSTRAS**

Lágrima - Filme lacrimal na superfície do olho de adultos e crianças.

**REQUISITOS DA AMOSTRA**

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) deve entrar em contato com a conjuntiva palpebral, tomando cuidado para não entrar em contato exatamente com a lágrima.

C**OMO UTILIZAR**

**PROCEDIMENTOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Separar no picote | | 1. Rasgue a embalagem ao longo da linha pontilhada para separar os sensores de uso único acoplados. | | |
| 2. Segure a parte inferior da embalagem firmemente com uma mão, com a outra rasgue na direção da seção pré-cortada para expor a extremidade do i-Pen® SUS a ser inserido no dispositivo i-Pen® Osmolarity System | | | |  |
|  | | |  | |
|  | | | 3. Descarte a parte traseira da embalagem. | |
|  | | |  | |
| 4. Com a parte frontal do i-Pen® SUS ainda coberta pelo invólucro, insira firmemente o i-Pen® SUS (4 eletrodos de ouro) no i-Pen® Osmolarity System. Deslize a parte restante do invólucro e descarte-o. | | |  | |
|  | | |  | |
|  | 5. O i-Pen ® SUS está pronto para uso. Por favor, leia o Manual do Usuário do dispositivo i-Pen ® Osmolarity System antes de usá-lo. | | | |

**INTERVALO DE REFERÊNCIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Faixa de Valores** | **Valor Médio** |
| **Pacientes Normais** | 275–316 mOsms/L | 300 mOsms/L |
| **Pacientes com Doença do Olho Seco** | >316 mOsms/L | 1. sms/L |

**RESULTADOS ESPERADOS E INTERPRETAÇÃO**

Os resultados do teste do i-Pen ® SUS são exibidos na tela de LCD em unidades de mOsms/l. Nenhum cálculo é necessário. A ilustração abaixo mostra alguns resultados comuns de testes e sua possível interpretação. Todas essas interpretações estão sujeitas à revisão do médico ou de outro profissional médico.



**LIMITAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DOS EXAMES**

O diagnóstico clínico deve ser feito por um médico responsável, baseado nos resultados da medida à luz dos sintomas clínicos e de outros resultados de testes.

1. **ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

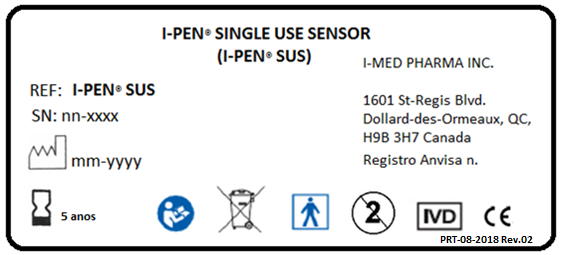
* Use apenas em um ambiente limpo e seco.
* Não use i-Pen® SUS que esteja danificado.
* Deve ser utilizado apenas por profissionais devidamente qualificados.
* Não testar pacientes que usaram colírio duas horas antes do teste.
* Não testar pacientes que estejam usando maquiagem na região dos olhos.
* Não testar pacientes 10 minutos após a remoção da maquiagem dos olhos.
* Não testar pacientes 10 minutos após um exame com lâmpada.
* Não testar um paciente que esteja chorando.
* Não utilize o i-Pen® SUS após a data de vencimento.
* Líquidos de limpeza nunca devem ser usados no i-Pen® SUS**.**
* Os i-Pen® SUS são para uso em um único olho. Nunca reutilize ou tente limpar um sensor de uso único**.**

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não há contraindicações.

**MODO E TEMPO DE ARMAZENAMENTO**

1. A data de validade está impressa no envelope individual.
2. Use imediatamente após abrir o envelope individual.

****

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAGEM E OPERAÇÃO**

|  |  |
| --- | --- |
| Temperatura de Transporte e Armazenamento | 2–35 °C / 36 –95 °F |
| Umidade Relativa no Transporte e Armazenamento | 10–85% sem condensação |
| Altitude de Transporte e Armazenamento | 0–2.000 m |
| Temperatura de Operação | 15–30 °C / 59–86 °F |
| Altitude de Operação | 0–2.000 m |
| Umidade Relativa de Operação | 10–85% sem condensação |

1. **DESCARTE DO PRODUTO**

Os produtos devem ter sua destinação apropriada conforme indicações do fabricante e de acordo com as normas de Controle de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC n° 222/2018 da Anvisa.

1. **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de informações fornecidas na embalagem sobre a fabricação: lote, data de fabricação, código do produto e do registro. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano de gerenciamento de qualidade da I-MED PHARMA, INC.

Caso seja observado algum Efeito Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço http://portal.anvisa.gov.br/, link NOTIVISA – Notificações em Vigilância Sanitária, seguindo a legislação conforme RDC 67/2009 e RDC 23/2012.

1. **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

**Descrição da apresentação comercial e embalagem (primária e secundária)**

O i-Pen® Single Use Sensor (i-Pen® SUS) é fornecido em embalagem individual (2 unidades por tira, separados por picote) laminado Mylar (laminado constituído por PET-AI-PE), que preservam as características do estado de limpeza e conservação do produto. Após são acondicionadas em caixa de papelão, envolvidas em plástico PVC transparente, contendo 25 pares (50 unidades), para finalmente serem acondicionadas em caixa de papelão para transporte. Cada embalagem possui um rótulo e instrução de uso indicando o conteúdo e as especificações do produto.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Embalagem primária** | **Embalagem secundária** |

1. **CARACTERÍSTICAS DA PERFORMANCE**

**Acurácia / Precisão**

**Propósito**

O estudo apresentado a seguir permite estabelecer a acurácia, precisão, repetibilidade, confiabilidade e desempenho do i-Pen ® Osmolarity System em cada unidade i-Pen ® SUS testando duas soluções N.I.S.T. - Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia e uma solução não-N.I.S.T. e entre as unidades i-Pen ® Osmolarity System e i-Pen® SUS.

**Método**

Dez (10) unidades i-Pen ® Osmolarity System (cada uma com número de série diferente) foram retiradas do inventário normal de produção e usadas neste estudo. O número de série de cada i-Pen® Osmolarity System foi gravado.

Duas (2) soluções N.I.S.T. - Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia com osmolaridade de 290 mOsm / L e 400 mOsm / L foram adquiridas da Advanced Instruments Inc. (Número de lote e Nº de ref. foram registrados).

Uma terceira solução não-N.I.S.T. de 300 mOsm / L foi preparada internamente. Esta concentração não estava comercialmente disponível, mas representa um ponto de medição desejado para nos permitir realizar medições na faixa fisiológica.

Um adaptador foi projetado e construído para permitir medições diretas nas três soluções listadas acima. O i-Pen ® Osmolarity System não foi projetado para permitir medições diretas de soluções. Funciona medindo a impedância nos tecidos banhados no filme lacrimal natural. Para que fossem feitas medições diretas de soluções, foi projetado um adaptador de ponte que, quando conectado ao i-Pen ® Osmolarity System e i-Pen® SUS permite realizar medições diretas de soluções.

Trinta (30) medições foram realizadas e registradas para cada concentração para cada uma das dez (10) unidades i-Pen ® Osmolarity System. O número total de medições foi de 900. Trinta (30) medições por dez (10) unidades i-Pen ® Osmolarity System em três (3) concentrações de solução.

A partir dos resultados obtidos nos estudos de acurácia e precisão, ficou claro que as múltiplas leituras realizadas por 10 sistemas i-Pen® Osmolarity System fornecem resultados precisos, repetíveis e reproduzíveis.

Também ficou claro a partir destes resultados que, na gama superior de concentrações (400 mOsm/L), os resultados do i-Pen® têm uma variabilidade maior do que aqueles na faixa mais normal (275-350 mOsm/L). As leituras na maior concentração ainda são consideradas não aditivas, a maior variabilidade na faixa superior (400 mOsm/L) não é clinicamente relevante, já que leituras superiores a 360 mOsm/L já são indicativas de olho seco grave e patologicamente problemático. Portanto, leituras mais precisas não forneceriam nenhuma informação diagnóstica adicional ao médico. Na faixa de osmolaridade crítica de até 0,64 / 0,65 mOsm/L, quando 300 medições são tomadas para cada concentração, observamos que este dispositivo fornece resultados muito confiáveis, precisos e repetíveis.

Os resultados do desvio padrão de todos os três resultados agregados de cada uma das soluções de concentração foram 0,85 e 0,88 para as medições de 290 e 300 mOsm / L respectivamente e 4,12 para a medição de 400 mOsm / L. Todos os desvios padrão caem confortavelmente dentro da definição de desvio não significativo.

**Desempenho:**

Soluções padrão compostas de cloreto de sódio e água destilada com valores de osmolaridade conhecidos variando de 100 mOsm/L a 500 mOsm/L foram preparadas para uso no teste de desempenho. O relatório do teste conclui que a precisão do i-Pen® Osmolarity System atende às suas especificações definidas quando comparada com um dispositivo de medição calibrado e os resultados mostram linearidade das leituras. Uma série de estudos foi conduzida de forma consistente como a realizada para o dispositivo (OcuSense Inc. TearLab® Osmolarity System - K083184).

**Especificidade:**

A Especificidade (SPC) foi calculada como 91,7%. Isto é considerado clinicamente significativo, pois a maioria dos testes que apresentam valores de SPC superiores a 90% são considerados confiáveis; apesar do fato de que um teste padrão de ouro por excelência apresentaria sensibilidade e especificidade de 100%. Além disso, uma comparação direta entre dois osmômetros comercialmente disponíveis indica que ambas as opções têm especificidade de teste similar, com 88% para o primeiro e 91,7% para o segundo.

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Gustavo Soares Couri | Lisângela Hollerbach Klier de Figueiredo |
| Responsável Legal | Responsável Técnica |