

Instruções de Uso

EQUIPO CIRCULAÇÃO ASSISTIDA PARA ARTROSCOPIA EXXOFLOW

Nome Técnico: **Equipo**

Nome Comercial: **Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxoflow**

Registro ANVISA nº **80743230006**

IU Rev. 3.0

Indicação de Uso / Finalidade

O Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow é um material estéril e de uso único projetado para conduzir os fluidos para irrigação utilizados em procedimentos artroscópicos realizados por médicos especialistas neste tipo de intervenção cirúrgica, sendo conectado às bombas de irrigação utilizadas para artroscopia.

O equipamento é composto de vários tubos flexíveis e uma câmara para medida da pressão que conduzem o fluido contido em bolsas pela gravidade e pela ação mecânica do motor da bomba de irrigação em que será conectado, que faz uma constrição controlada dos tubos de forma a controlar a pressão e assim, movimentar o fluido.

Composição

Mangueiras de PVC flexível, peças em policarbonato, polipropileno, ABS, PVC rígido, tubo de silicone e película de silicone.

Modelos Comerciais

Os modelos dos Equipamentos Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow projetados para serem compatíveis com bombas de irrigação para artroscopia já existentes no mercado. Assim sendo, deve-se observar as instruções de uso destes produtos para informações sobre a instalação, manuseio, modo de uso específicos e outras informações de desempenho e segurança específicos das respectivas bombas para conexão.

Tabela 1 – Tabela Comparativa dos Modelos da Família

Código do Modelo	Descrição do Modelo	Nº de Vias	Padrão de encaixe da Câmara para Controle de Pressão
EQP 02 RE 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 2 Vias Encaixe RE	2	Padrão Rema
EQP 04 RE 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 4 Vias Encaixe RE	4	Padrão Rema
EQP 02 AR 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 2 Vias Encaixe AR	2	Padrão Arthrex
EQP 04 AR 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 4 Vias Encaixe AR	4	Padrão Arthrex
EQP 02 SZ 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 2 Vias Encaixe SZ	2	Padrão Storz
EQP 04 SZ 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 4 Vias Encaixe SZ	4	Padrão Storz
EQP 02 ST 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 2 Vias Encaixe ST	2	Padrão Stryker
EQP 04 ST 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 4 Vias Encaixe ST	4	Padrão Stryker
EQP 02 AS 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 2 Vias Encaixe AS	2	Padrão Artrosmart
EQP 04 AS 00	Equipamento Circulação Assistida para Artroscopia ExxoFlow 4 Vias Encaixe AS	4	Padrão Artrosmart

Formas de Apresentação e Rastreabilidade







O produto será comercializado em embalagem primária (interna) composta de um blister de polímero PET selada com papel cirúrgico e rotulagem, contendo 01 produto. A embalagem primária (interna) será acondicionada individualmente em uma embalagem secundária (externa) composta de papelão impresso e rotulagem externa.



As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas. A Instrução de Uso é disponibilizada no site da Nexxmed, de acordo com a IN 04:2012.

Os rótulos apresentam as seguintes informações:

- Nome Técnico;
- Código e Descrição do produto;
- Número do registro ANVISA;
- Data de fabricação;
- Validade;
- Lote de fabricação;
- Endereço eletrônico para acesso à Instrução de Uso;
- Identificação completa do fabricante, incluindo Contatos;
- Identificação do Responsável Técnico;
- Simbologia.

A simbologia presente na rotulagem dos produtos atende a norma ABNT NBR ISO 15223-1, sendo esta:

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Não reutilizar / Produto de Uso Único.
	Consultar Instruções de Uso.
	Atenção! Consultar Instruções de Uso antes da utilização.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Manter seco.

	Manter afastado da luz solar.
	Limites de Temperatura.

Modo de Uso do Produto

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos artroscópicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção. Após a retirada da embalagem, o produto é conectado à bomba de irrigação através da câmara de pressão do equipo e às bolsas de fluido através das pontas próprias. O médico controla a pressão de acordo com o tipo de procedimento e a necessidade específica do momento. O produto deve ser descartado após o uso.

Método de Esterilização

Este produto é fornecido **ESTÉRIL** por ETO – Óxido de Etileno.

Condições de Armazenamento e Transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou a substâncias contaminantes.

Recomenda-se estocar o produto em temperaturas entre 5°C e 40°C.

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm. Recomenda-se, ainda, não encosta-los a paredes.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica.

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a embalagem e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e número do lote: vide rótulo.

Condições de Manipulação

O produto é fornecido esterilizado e em embalagem lacrada. A embalagem deve ser aberta apenas no momento do uso ambiente cirúrgico e manipulada com luvas, evitando o contato com outros materiais. Caso a embalagem esteja rompida ou violada, não utilizar o produto e efetuar descarte de acordo com as normas hospitalares. O produto é de uso único e não deve ser reutilizado, sendo descartado após o uso.

Precauções

- Manusear com cuidado, evitando dobras excessivas, instrumentos e objetos cortantes, perfurantes e com pontas e ângulos que possam danificar o produto.

- As extensões devem estar corretamente conectadas aos frascos com a solução de irrigação.
- Testar antes de utilizar no paciente.
- Certificar-se da ausência de bolhas de ar no circuito e da ausência de vazamentos.
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica e manipulação do produto, somente deverá ser feita por pessoal habilitado a realizar esse procedimento, para que não ocorra dano ao material ou infecção cruzada.
- **PRODUTO ESTÉRIL.** Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada.
- Manipule com cuidado.
- **RECOMENDA-SE USO ÚNICO.**
- Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: vide rótulo.
- Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico que suporte o seu uso.

Advertências

Todo e qualquer procedimento cirúrgico apresenta riscos ao paciente, a citar hemorragias, infecções, reações alérgicas a medicamentos, entre outros.

Alguns riscos podem surgir associados ao produto e que devem ser advertidos, como:

- O usuário / profissional médico, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as Instruções de Uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos. Leia atentamente as Instruções de Uso e operação do equipamento escolhido para a compatibilidade.
- Este produto somente deve ser utilizado por médicos especialistas com conhecimento e treinamentos nos procedimentos cirúrgicos em questão, e aplicam-se ao uso deste produto as advertências gerais e específicas relacionados aos mesmos.
- Este documento não é um manual médico e não substitui o treinamento em medicina geral, cirúrgica e nas técnicas envolvidas, limitando-se a fornecer informações relativas apenas ao produto.
- A responsabilidade pela escolha, manipulação, uso do produto e seus resultados é de inteira responsabilidade do médico-cirurgião. É de responsabilidade do cirurgião se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso deste produto no contexto cirúrgico específico e a seleção e utilização dos modelos e parâmetros adequados para o efeito desejado.

Descarte do Produto

Os modelos comerciais que compõem a Família de Equipos Circulação Assistida para Artroscopia Exxoflow devem ser descartados após sua utilização. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Conforme a Resolução ANVISA RE n. 2605, de 11/08/06, dispositivos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Nexxmed recomenda que tais produtos sejam

deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível a situação de imprópria para uso.

Os produtos devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Fabricado e Distribuído por:

Nexxmed Equipamentos Ltda.

Rua Geminiano Costa, 2063 – Jardim Brasil – CEP 13.569-310 – São Carlos – SP

CNPJ: 09.135.326/0001-09 / Inscrição Estadual: 637.302.920.116

Contato: (16) 3307 4744 / qualidade@nexxmed.com.br

Responsável Técnico:

Rubens de Arruda Camargo

CREA-SP 0682424980

Registro ANVISA nº 80743230006