

## Instruções de Uso

---

### EQUIPO CIRCULAÇÃO ASSISTIDA PARA ARTROSCOPIA EXXYSFLOW

---

Nome Técnico: **Equipo**

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

Registro ANVISA n.: **80938999004**

**IU Rev. 3.0**

### Indicação de Uso / Finalidade

O Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 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 equipo 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 Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow projetados para serem compatíveis 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.

Código	Descrição	Nº de Vias	Padrão de encaixa de Câmara para Controle de Pressão	Comprimento (m)
ME.EQ.016.004	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 2V RE	2	Padrão Rema	4
ME.EQ.016.014	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 4V RE	4	Padrão Rema	4
ME.EQ.016.001	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 2V AR	2	Padrão Arthrex	4
ME.EQ.016.011	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 4V AR	4	Padrão Arthrex	4
ME.EQ.016.006	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 2V SZ	2	Padrão Storz	4
ME.EQ.016.016	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 4V SZ	4	Padrão Storz	4
ME.EQ.016.003	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 2V ST	2	Padrão Stryker	4
ME.EQ.016.013	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 4V ST	4	Padrão Stryker	4
ME.EQ.016.005	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 2V AS	2	Padrão Artrosmart	4
ME.EQ.016.015	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 4V AS	4	Padrão Artrosmart	4
ME.EQ.016.002	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 2V LV	2	Padrão Linvatec	4
ME.EQ.016.012	Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow 4V LV	4	Padrão Linvatec	4

## Formas de Apresentação e Rastreabilidade

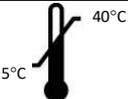
Os produtos serão comercializados individualmente em embalagem primária (interna) composta de duplo steribag (envelope) e rotulagem. A embalagem primária (interna) será acondicionada individualmente em uma embalagem secundária (externa) composta de papelão impresso e rotulagem externa. Em ambas embalagens, juntamente a rotulagem, são colocadas as etiquetas de identificação de esterilização..

As embalagens mencionadas são devidamente seladas e rotuladas.

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.

Prazo de validade: 3 anos.

### **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, atentando para a faixa de limite de temperatura de 5°C a 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 e não encostado às 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 e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

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;
- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- 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 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 RE nº 2605/2006 e RDC 156/2006, dispositivos implantáveis de qualquer natureza 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:**

EXXYS PRODUTOS MEDICOS LTDA

CNPJ: 17.043.334/0001-45

Rua Georg Ptak, 737 – São Carlos – SP – CEP 13.570-420.

Fone: (16) 3307-4744

**Responsável Técnico:**

Raphael Rodrigues Prateleira

CREA-SP 5069677656

**Registro ANVISA n.:** 80938999004