

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA R3A

Nome Técnico: Equipo

ANVISA n° 80989259006

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 2180-3383

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**
– **RECOMENDADO USO ÚNICO –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA R3A deve ser utilizado em conjunto com uma Bomba de Irrigação. Sua finalidade é promover a distensão e irrigação da cavidade articular, otimizando a visibilidade do local, além de manter a integridade dos instrumentais durante o processo cirúrgico histeroscópico ou de diagnóstico. Pode ser empregado em procedimentos de lesões dos ligamentos, tendões, cartilagens e/ou meniscos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA R3A é comercializado da seguinte maneira: 1 unidade do Equipo de Irrigação para Histeroscopia, em um envelope grau cirúrgico como embalagem primária. A embalagem secundária é uma caixa de papel cartão com dimensões adequadas para proteger o produto.

Encontrado nos seguintes modelos:

- 033.120 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A R 2 vias;
- 033.140 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A R 4 vias;
- 033.220 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A S 2 vias;
- 033.240 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A S 4 vias;
- 033.320 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A L 2 vias;
- 033.340 - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A L 4 vias;
- 033.120M - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A R 2 vias M;
- 033.140M - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A R 4 vias M;
- 033.220M - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A S 2 vias M;
- 033.240M - Equipo de Irrigação para Histeroscopia R3A S 4 vias M.

Os materiais que compõem o produto são: polietileno, ABS, polipropileno, PVC atóxico, silicone atóxico.

FINALIDADE

O EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA R3A quando conectado à Bomba de Irrigação e ao recipiente com fluido, promove a distensão e irrigação da cavidade articular. Desta forma, a visibilidade do local será otimizada, além da manutenção da integridade dos instrumentais durante o processo cirúrgico ou de diagnóstico.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

RECOMENDADO USO ÚNICO

O fabricante recomenda o USO ÚNICO do produto. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o envelope selado;
4. A embalagem deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Remova a capa de proteção da câmara de pressão com cuidado, atentando para não danificar as membranas;
6. Conecte a câmara de pressão do Equipamento para Irrigação para Artroscopia R3A ao cabeçote da Bomba de Irrigação;
7. Ajuste o tubo de silicone ao rolamento e encaixe o seu conector a parte superior do cabeçote;
8. Instale o reservatório do líquido 0,7 a 1,0 m acima da Bomba de Irrigação;

9. Fechar os clamps do Equipo para Irrigação para Artroscopia R3A para interromper o fluxo, retirar os protetores da extremidade do Equipo e inserir os conectores ao reservatório do líquido;
10. Verifique se todos os componentes estão conectados corretamente e não há vazamentos;
11. Soltar os clamps do Equipo para Irrigação para Artroscopia R3A para circulação do líquido;
12. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
13. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA HISTEROSCOPIA R3A é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Antes de sua utilização, TESTE o Equipo para Irrigação para Artroscopia R3A fora do campo cirúrgico, de acordo com a técnica que será empregada.
- NÃO utilize o Equipo que estiver danificado.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- A Legislação brasileira permite o reprocesso desse produto. O fabricante recomenda USO ÚNICO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- Certificar se o encaixe do conector para o líquido e do recipiente está correto e não apresenta vazamento. O líquido a ser utilizado será escolhido pelo profissional dependendo da técnica a ser empregada.
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em pacientes que apresentem anquilose, inflamações e/ou contaminações bacterianas.

EVENTOS ADVERSOS

Não aplicável.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. RECOMENDADO USO ÚNICO.
DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.