

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: SELECT CONTROL COMPARTIMENTAL

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259072

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) –**
– **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

SELECT CONTROL COMPARTIMENTAL é um kit composto por instrumentos que auxiliam o cirurgião em diversos procedimentos de controle de pressão.

São fundamentais para diagnóstico emergencial, pronto socorro, exames clínicos e intra operatório cirúrgicos, na avaliação da pressão compartimental do músculo esquelético, em área de queimaduras, abdominal e craniano. Ocorre quando há o aumento da pressão intersticial em algum compartimento osteofascial, que impede a circulação local, causando uma dor intensa e súbita de forma aguda ou crônica. Geralmente, acontece principalmente nas pernas, mas também pode ocorrer em braços, mãos, pés e nádegas, após lesões graves, como fraturas ou esmagamentos, além das lesões relativamente menores.

Existem vários fatores que podem provocar a Síndrome Compartimental Aguda, dentre eles: fraturas expostas e fraturas fechadas, tecido sem fraturas ou lesões vasculares, rbdomiólise (com o início da necrose tecidual, o processo inflamatório que se instala provoca aumento da pressão local, exacerbada pela tentativa de reperfusão, causando edema tecidual), lesões vasculares (principalmente a artéria poplítea), entre outros como queimados, abdominal e neuro cerebral.

O dispositivo para medir a pressão compartimental, dá resultados que são simples e inquestionáveis, em apenas alguns segundos. A Síndrome Compartimental Aguda deve-se geralmente a uma lesão traumática ou complicações durante uma cirurgia, ao passo que a forma crônica resulta de atividades repetidas.

Os profissionais de saúde podem usar este dispositivo médico para evitar um diagnóstico incorreto da pressão compartimental muscular, bem como a não-execução de uma fasciotomia inicial, o que pode levar a danos graves nos tecidos e, no pior dos casos, à amputação dos membros afetados.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

É um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O SELECT CONTROL COMPARTIMENTAL é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

1 unidade – medidor de pressão digital;

1 unidade – torneira conectora;

2 unidades – cânula de inserção percutânea para medição

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, policarbonato, poliuretano, ABS.

FINALIDADE

SELECT CONTROL COMPARTIMENTAL possui instrumentos descartáveis composto por medidor de pressão digital com duas opções de agulhas de inserção necessária intracomportamental para resultado de medição. A Síndrome Compartimental Aguda (ACS) é uma das poucas emergências cirúrgicas na ortopedia e traumatologia, também sendo aplicado para área de queimaduras, região abdominal e intracraniana.

Estudos apontam que a Síndrome Compartimental Aguda ocorre devido à diminuição do gradiente entre a circulação arterial de alta pressão e a circulação venosa de baixa pressão, o que gera uma redução em ambas as circulações. Essa redução da drenagem venosa leva a um extravasamento de fluido para o terceiro compartimento, que causa edema e aumenta a pressão local. A partir disso, há um colapso na circulação linfática e arterial, gerando isquemia e posteriormente necrose irreversível.

Dessa forma, a pressão local deve ser aliviada o mais rápido e o quanto antes possível, o que torna seu diagnóstico precoce de extrema valia. O diagnóstico é geralmente realizado pelo exame físico e repetidas medições na pressão intracompartimental - pressões compartimentais acima de 30mmHg da pressão diastólica sanguínea são altamente indicadores da síndrome. Além disso, fatores de risco para ACS, especialmente politraumatismo e pacientes comatosos, podem ajudar no raciocínio.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

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 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

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 o prazo de validade e a indicação da esterilização estão corretos;
3. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso;
4. Abrir a embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos;
7. O controle digital é realizado através do medidor, com inserção de agulhas, acoplado a soro fisiológico. As pressões compartimentais acima de 30mmHg da pressão diastólica sanguínea são altamente indicadores da síndrome.
8. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do SELECT CONTROL COMPARTIMENTAL é de 2 anos após a data de esterilização. APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- 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;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;

- 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;
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto, e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária 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;
- 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.

Utilização em regiões com infecção ativa.

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 45 °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 45 °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.