INSTRUÇÃO DE USO

TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL ORTHOTRAUMA
Registro ANVISA Nº: 81740589009 Rev.02

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais

FP.02.15.0001 - TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT 01
FP.02.15.0002 - TUBO DE IRRIGAÇÃO DESCARTÁVEL OT 02

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

O Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA é indicado para ser utilizado em conjunto com equipamentos cirúrgicos que possuem sistema de bombeamento peristáltico de irrigação acoplado, com o objetivo de promover distensão e irrigação, proporcionando maior visibilidade e facilidade da manipulação dos instrumentais no momento do procedimento cirúrgico.

O dispositivo é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, de uso único, descartável, sendo proibido seu reprocessamento.

Apresentação Comercial

O Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA é fornecido em dois modelos comerciais, estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em Papel Grau Cirúrgico (Branco) com filme laminado PET (Poliéster “Polietilenotereflato”) e PP (Polipropileno) Cristal, selado a quente e devidamente rotulado.

O dispositivo é comercializado como produto de uso único, devendo ser descartado após o uso.

Modo de Uso do Produto

- Todas as etapas de manuseio devem seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do envelope e retirar o tubo de irrigação;
- Posicionar o tubo de silicone no sistema de rolamento proporcionando encaixe total;
- Pressionar as presilias do tubo de irrigação para impedir a passagem do fluido;
- Encaixar a extremidade do conector de soro (biselada) no frasco do fluido de irrigação;

- Verificar se o encaixe do conector para o fluido estão seguros e não apresentam vazamentos;
- Conectar o tubo de PVC no conector de irrigação da peça de mão;
- Abrir as presilhas do tubo de irrigação para circulação do fluido.
- Após a finalização do procedimento, retirar o equipo da bomba de irrigação e descartar em local próprio conforme normas de descarte do hospital.

O Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA é compatível com equipamentos cirúrgicos disponíveis no mercado, que possuem acoplado o sistema de bombeamento peristáltico para irrigação, que correspondam às dimensões e encaixes do equipo de modo a oferecer bom funcionamento em conjunto. O equipamento a que se destina o uso em conjunto com o dispositivo médico é vendido separadamente e não integra o cadastro deste produto.

Condições de Armazenamento

O Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições de Transporte e Manuseio

O Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA deve ser transportado com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, o Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Manipular o dispositivo esterilizado de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações

que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que o dispositivo seja descaracterizado (cortado), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte do dispositivo deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

O Tubo de Irrigação Descartável ORTHOTRAUMA não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso bem como em regiões de infecção ativa ou em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes.

Advertências/ Precauções

- Produto de Uso Único, Reprocessamento proibido conforme RE nº 2605/2006.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- A escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.

● A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;

● O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.

● O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.

● Os procedimentos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica especifica do dispositivo médico;

● Verificar se o encaixe dos conectores estão seguros e não apresentam vazamentos;

● Verificar se a embalagem está integra e sem sinais de violação;

● Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto
Lote:	Número do Lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)

	Fabricante
	Validade
	Consultar as Instruções para utilização
	Não reutilizar
	País que o dispositivo médico foi fabricado

	Limite de Temperatura de armazenamento
	Limite de humidade relativa de armazenamento
	Manter seco
	Produto Frágil

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br