



Manual de Instruções de Uso

Equipo de Irrigação – Central Device

1- FABRICANTE

Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda

CNPJ: 39.417.937/0001-00 – **IE:** 121.247.530.111 – **AFE:** 8.30.794-1

ENDEREÇO: Rua Baependi, 347 – 357 – Vila Alzira – CEP: 09195-080 – Santo André/SP

Telefone: (11) 2379-0855 – **Email:** adm@centralflex.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º Norberto de Oliveira Araujo – CREA/SP 0601287112

2- IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Nome Comercial: **EQUIPOS DE IRRIGAÇÃO CENTRAL DEVICE – Registro ANVISA: 83079419001**

3- INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os equipos de irrigação são dispositivos médicos essenciais em procedimentos minimamente invasivos, como artroscopia, histeroscopia e endoscopia. Eles têm a finalidade de conduzir fluidos para irrigação, proporcionando uma melhor visualização e limpeza do campo cirúrgico

4- PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os equipos para irrigação utilizados em procedimentos como artroscopia, histeroscopia e endoscopia são dispositivos médicos projetados para administrar uma solução salina ou outro fluido estéril de forma controlada no campo de visão do procedimento. Seu princípio de funcionamento baseia-se na introdução de fluido sob pressão constante, através de uma bomba de irrigação, permitindo a remoção de detritos e sangue e auxiliando na expansão da área visualizada. Esse mecanismo facilita a visualização e manipulação da área de interesse, mantendo uma pressão hidráulica estável no local (como em articulações, cavidades uterinas ou vias gastrointestinais), essencial para diagnóstico e intervenção precisa. O equipo possui válvulas e reguladores para ajustar a quantidade e pressão do fluido, de acordo com as necessidades do procedimento específico.



5- MODO DE USO DO PRODUTO

5.1 Preparação do Produto

- Verifique a integridade da embalagem estéril antes da abertura.
- Abra a embalagem somente no momento do procedimento, em ambiente estéril.
- Certifique-se de que todos os componentes do equipo estão presentes e em condições adequadas de uso.

5.2 Montagem e Conexão

- Conecte a extremidade perfuradora do equipo ao frasco contendo solução salina ou outro fluido estéril indicado para irrigação.
- Fixe corretamente o conector Luer Lock ou outra conexão prevista ao sistema de irrigação ou bomba de irrigação.
- Ajuste as válvulas e reguladores conforme a necessidade do procedimento.

5.3 Teste Prévio

- Acione a bomba de irrigação para verificar o fluxo contínuo do fluido.
- Observe se há presença de bolhas de ar ou vazamentos. Caso ocorram, substitua o equipo imediatamente.

5.4 Uso Durante o Procedimento

- Inicie a irrigação conforme orientação do médico responsável, ajustando a pressão e o fluxo de acordo com a necessidade clínica.
- Mantenha vigilância constante sobre o fluxo de irrigação, evitando pressão excessiva que possa causar lesões teciduais.
- Utilize o equipo apenas durante o tempo necessário para o procedimento.

5.5 Finalização e Descarte

- Ao término do procedimento, desligue a bomba de irrigação e desconecte o equipo do sistema.
- Descarte o equipo imediatamente em recipiente apropriado para resíduos hospitalares perfurocortantes/contaminados.
- Produto de uso único – não reprocessar, não reutilizar.



6- ADEVERTÊNCIAS

- **Leitura do manual de instruções de uso:** Antes do uso do produto, o usuário/profissional médico deve ler atentamente as instruções de uso para garantir o uso correto e seguro do produto.
- **Uso por Especialistas habilitados:** Esse produto deve ser utilizado apenas por médicos especialistas com conhecimento e treinamento nos procedimentos cirúrgicos em questão.
- **Riscos Associados:** a manipulação inadequada do produto pode apresentar riscos ao paciente durante todo procedimento cirúrgico ao paciente, como hemorragias, infecções e reações alérgicas a medicamentos.
- **Responsabilidade do Médico:** A escolha, manipulação e uso do produto são de inteira responsabilidade do médico-cirurgião, que deve se familiarizar com as técnicas adequadas e decidir sobre a segurança do uso do produto no contexto cirúrgico específico.
- **Produto de USO ÚNICO sem possibilidade de reprocessamento e deve ser descartado após uso.**

7- PRECAUÇÕES

- Manusear com cuidado, evitando dobras excessivas, instrumentos e objetos cortantes, perfurantes e com pontas e ângulos que possam danificar o produto;
- Os equipos devem estar corretamente conectados aos frascos com a solução de irrigação;
- Testar antes de utilizar no paciente. após montagem do equipo, ligar a bomba de irrigação para verificar se está funcionando corretamente sem vazamentos e ausência de bolhas
- 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;

8- CONTRAINDICAÇÕES

- Os equipos de irrigação para uso em procedimentos médicos possuem algumas contraindicações que devem ser observadas para garantir a segurança do paciente. Algumas das principais contraindicações incluem:
- **Infecções Ativas:** Em casos de infecções ativas na área a ser irrigada, o uso de equipos de irrigação pode agravar a condição.
- **Uso Inadequado:** Equipos de irrigação não devem ser utilizados para fins diferentes dos especificados pelo fabricante, como irrigação de órgãos ou articulações.



9- EFEITOS ADVERSOS

Os equipamentos de irrigação são projetados para serem seguros e eficazes, porém, algumas possíveis reações adversas podem ocorrer, dependendo das condições clínicas do paciente:

- Infecções: Risco de infecção caso a esterilidade do equipamento seja comprometida.
- Lesões Teciduais: Potencial lesão tecidual devido à aplicação inadequada do equipamento ou pressão excessiva da irrigação.
- Irritação ou Desconforto: Irritação ou desconforto resultante do fluxo de irrigação ou dos componentes químicos da solução utilizada.



Os profissionais de saúde devem avaliar as condições individuais dos pacientes antes de utilizar o equipamento de irrigação para garantir sua segurança e eficácia.

10- LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO (QUANDO APLICÁVEL)



Produto fornecido limpo, esterilizado, para uso único, proibido reprocessar

11- CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

- Os produtos devem ser transportados em veículos com cabine limpas e fechadas, sem contato com líquidos, produtos químicos e/ou objetos perfurocortantes que possam provocar danos físicos e contaminações.
- As temperaturas internas da cabine não podem exceder a 60°C e os produtos não podem sofrer incidência de luz solar direta.
- Devem ser mantidos em suas embalagens originais durante o transporte para garantir a esterilidade e integridade do produto.
- As embalagens não podem sofrer choques mecânicos durante transporte ou serem amassadas

12- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Devem ser armazenados em local seco, limpo, arejado sem a incidência de luz solar, sem contato com produtos químicos e perfuro-cortantes para evitar danos à embalagem e a possibilidade de contaminação.
- A temperatura de armazenamento não pode ultrapassar a 60°C, com umidade relativa do ar até 80%.



- Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão e devem ser mantidos em suas embalagens primárias até a sua utilização, com sua abertura no momento do procedimento médico
- Os produtos com validade vencida devem ser retirados do estoque e segregados para descarte

13- DESCRIÇÃO DO TERMO DE GARANTIA

A Central Flex Indústria e Comércio de Produtos Técnicos Ltda assegura que este produto está em conformidade com os padrões técnicos e regulamentares vigentes, sendo fornecido estéril, íntegro e pronto para uso único.

O produto possui **garantia de 12 meses contra defeitos de fabricação**, contados a partir da data de emissão da nota fiscal. Esta garantia aplica-se exclusivamente a falhas de fabricação e não cobre danos decorrentes de uso inadequado, violação da embalagem, armazenamento incorreto ou manipulação em desacordo com este manual.

A garantia está condicionada ao cumprimento das **condições de armazenamento descritas na Seção 11** deste manual. O descumprimento dessas condições poderá acarretar perda da eficácia, comprometimento da integridade do produto ou invalidação da garantia.

A Central Flex **não realiza assistência técnica** nos produtos comercializados. Em caso de devolução para avaliação de eventuais falhas, o produto deverá estar **limpo, esterilizado e livre de qualquer contaminação biológica**, a fim de garantir a segurança dos colaboradores responsáveis pela análise.

O uso inadequado ou fora das condições estabelecidas neste manual exime o fabricante de qualquer responsabilidade técnica, civil ou sanitária.