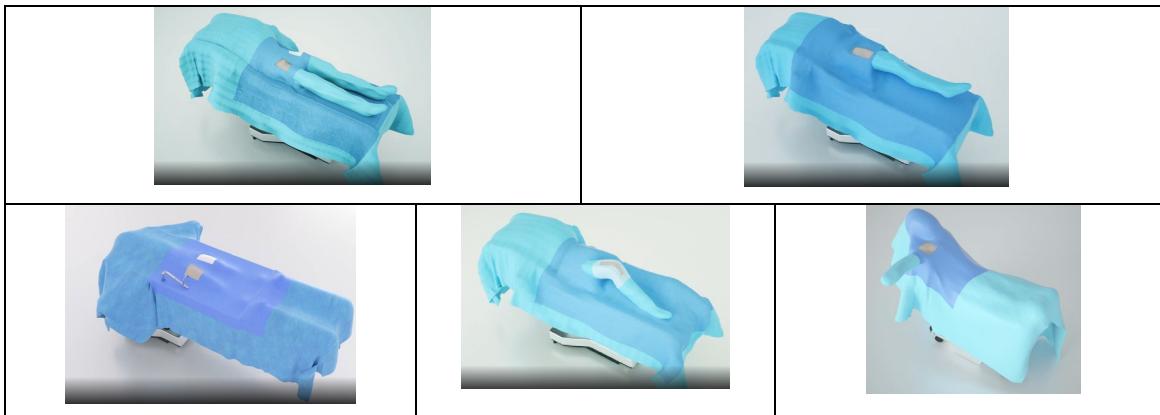


INSTRUÇÃO DE USO

ESYSUIT



Legenda utilizada na embalagem e rotulagem:

	Fabricante		Condição de Armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Número de referência
	Consulte as instruções para o uso		Código do lote
	Não reutilizar		Validade
	Não reesterilizar		Manter em lugar seco
	Produto estéril – esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do sol
	Livre de látex		

Características e especificações técnicas do produto

Nome técnico: Campo descartável estéril

Nome comercial: EsySuit

Modelos comerciais:

ME-ED1000: EsySuit Supine

ME-ED1100: EsySuit Lateral (acessório ME-ED1150: AL pouch)

ME-ED1200: EsySuit Table

ME-ED2000: EsySuit Knee

ME-ED3000: EsySuit Shoulder

Número de notificação ANVISA: 80517190042

Produto estéril: Sim

Método de esterilização: Óxido de etileno

Validade: 3 anos

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

a. Formas de Apresentação

ME-ED1000: EsySuit Supine (5 unidades por caixa)
ME-ED1100: EsySuit Lateral (5 unidades por caixa)
ME-ED1150: AL pouch (1 unidade)
ME-ED1200: EsySuit Table (4 unidades por caixa)
ME-ED2000: EsySuit Knee (5 unidades por caixa)
ME-ED3000: EsySuit Shoulder (5 unidades por caixa)

1) ME-ED1000; ME-ED1100; ME-ED1200; ME-ED2000; ME-ED3000
Embalagem primária: Tyvek + filme PET-O/PE transparente
Embalagem secundária: Caixa cartonada

2) ME-ED1150

Embalagem primária AL bolsa: Papel + filme azul PET-O/PP]
Embalagem secundária: Caixa cartonada

b. Composição

Campo cirúrgico = Polipropileno (Combinação 2-SBL & S-MS)

Local para incisão = Poliuretano transparente revestido simples

c. Especificações Técnicas

Código	Dimensões
ME-ED1000	2400x4000mm
ME-ED1100	
ME-ED1200	
ME-ED2000	
ME-ED3000	
ME-ED1150	1000x600mm

d. Acessórios

ME-ED1150: AL pouch

É uma bolsa estéril para ser usada em combinação com o ME-ED1100 EsySuit Lateral para permitir uma mobilização sem complicações durante o procedimento quando a perna precisa ser posicionada sob a mesa

e. Indicações/ Finalidade

EsySuits ME-ED1000; ME-ED1100; ME-ED1200; ME-ED2000; ME-ED3000 : O campo cirúrgico EsySuit destina-se à cobertura protetora do paciente de uso único. O EsySuit foi projetado para estabelecer e manter um campo estéril durante o procedimento cirúrgico e contribui para reduzir o risco de infecção do sítio cirúrgico.

A peça única permite aplicar o EsySuit de forma rápida e fácil.

ME-ED1150: AL pouch

É uma bolsa estéril para ser usada em combinação com o ME-ED1100 EsySuit Lateral para permitir uma mobilização sem complicações durante o procedimento quando a perna precisa ser posicionada sob a mesa.

f. Mecanismo de Ação

O campo cirúrgico EsySuit destina-se à cobertura protetora do paciente de uso único. O EsySuit foi projetado para estabelecer e manter um campo estéril durante o procedimento cirúrgico e contribui para reduzir o risco de infecção do sítio cirúrgico.

g. Contraindicações

Não se aplica.

h. Efeitos Adversos

Não se aplica.

i. Advertências e Precauções

Advertência:

Não usar caso a embalagem esteja danificada ou violada.

Este produto é fornecido estéril, e fabricante recomenda uso único.

Verificar a integridade da embalagem, antes do armazenamento e utilização, quanto à existência de qualquer defeito, desgaste ou violação da embalagem.

Deve ser utilizado por profissionais da saúde tecnicamente qualificados, que conheçam a sua técnica de manuseio e utilização previamente, com conhecimento sobre as instruções de uso, técnica de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico.

Eliminação dos produtos:

O produto utilizado ou os que apresentem danos, vencidos ou com embalagem violada, deverão ser inutilizados e descaracterizados antes do descarte, de forma que seu reuso seja impossibilitado.

O descarte deve ser realizado como lixo hospitalar potencialmente contaminante ou deve ser encaminhado para uma empresa qualificada e especializada em eliminação deste tipo de resíduos.

Precaução:

Consultar instruções de uso antes da esterilização.

Manter nas condições recomendadas de armazenamento e transporte.



2. INSTRUÇÃO DE USO

ME-ED1000: EsySuit Supine

Indicação para cirurgias de quadril via anterior

1. Coloque o campo sob as pernas do paciente e mantenha as pernas levantadas. Abra o EsySuit e coloque ambas as mãos nas aberturas (etiqueta 1). Deslize ambas as mãos sobre as etiquetas e insira o máximo possível.
2. Deslize a palma das mãos sobre os dedos e o peito dos pés. Vire as mãos 180° e segure nos tornozelos. Não pegue pelos dedos dos pés.
3. Abra os painéis laterais e segure com as duas mãos (etiqueta 2). Puxe em direção à cabeça do paciente até o nível da pelve (etiqueta 3).
4. Abra o EsySuit (etiqueta 4) e desdobre-o sob as pernas do paciente (etiqueta 5). Coloque as pernas para baixo.
5. Desdobre o EsySuit para cima (etiqueta 6) até que a janela da incisão esteja totalmente exposta.
6. Mantenha o EsySuit apertado e remova o revestimento protetor da janela da incisão. (etiqueta 7).
7. Posicione a película adesiva de incisão no campo cirúrgico. Desdobre o EsySuit até a cabeça do paciente e ambos os lados da mesa.
Dica: Marcar os pontos anatômicos antes de colocar o drapeado, é mais fácil aplicar a lâmina de incisão no lugar certo.
8. Coloque coberturas ou ligaduras esterilizadas em ambas as pernas (etiqueta 8). Para evitar a perfuração, coloque o reforço para criar uma zona segura.

ME-ED1100: EsySuit Lateral (acessório ME-ED1150:AL pouch)

Indicação para cirurgias de quadril via lateral (método convencional)

1. Coloque o campo sob as pernas do paciente e mantenha as pernas levantadas. Abra o EsySuit e coloque ambas as mãos nas aberturas (etiqueta 1). Deslize ambas as mãos sobre as etiquetas e insira o máximo possível.
2. Deslize a palma das mãos sobre os dedos e o peito dos pés. Vire as mãos 180° e segure nos tornozelos. Não pegue pelos dedos dos pés.
3. Abra os painéis laterais e segure com as duas mãos (etiqueta 2). Puxe em direção à cabeça do paciente até o nível da pelve (etiqueta 3).
4. Abra o EsySuit (etiqueta 4) e desdobre-o sob as pernas do paciente (etiqueta 5). Coloque as pernas para baixo.
5. Desdobre o EsySuit para cima (etiqueta 6) até que a janela da incisão esteja totalmente exposta.
6. Mantenha o EsySuit apertado e remova o revestimento protetor da janela da incisão. (etiqueta 7).
7. Posicione a película adesiva de incisão no campo cirúrgico. Desdobre o EsySuit até a cabeça do paciente e ambos os lados da mesa.
Dica: Marcar os pontos anatômicos antes de colocar o drapeado, é mais fácil aplicar a lâmina de incisão no lugar certo.
8. Coloque coberturas ou ligaduras esterilizadas em ambas as pernas (etiqueta 8). Para evitar a perfuração, coloque o reforço para criar uma zona segura.

ME-ED1200: EsySuit Table

Para cirurgias de quadril via anterior com mesa de tração

Primeiramente escolha o quadril esquerdo ou direito:

1. Retirar o papel de proteção branco
2. Posicione perpendicular o EsySuit com o canto no umbigo do paciente
3. Colar a folha de incisão no quadril.
4. Desdobrar o EsySuit para o lado contralateral
5. Abrir as tiras de ambos os lados
6. Desdobrar o EsySuit em direção aos pés
7. Abrir as tiras de ambos os lados
8. Desdobrar o EsySuit na direção da cabeça
9. Retirar o protetor e deslize sobre a conexão de elevação

ME-ED2000: EsySuit Knee

1. Mantenha a perna do paciente elevada e coloque o campo sob a perna. Em seguida, abra o EsySuit e coloque a mão na abertura (etiqueta 1). Deslize a mão sobre a etiqueta e insira-a o máximo possível. Abra com a outra mão a abertura do lado que deslizará sobre os pés.
2. Deslize a palma das mãos sobre os dedos e o peito dos pés. Vire as mãos 180° e segure nos tornozelos. Não pegue pelos dedos dos pés.
3. Abra as abas laterais e segure-as com as duas mãos (etiqueta 2). Puxe em direção à cabeça do paciente até o nível da pelve (etiqueta 3).
4. Abra o EsySuit (etiqueta 4) e, em seguida, desdobre-o debaixo da perna do paciente (etiqueta 5). Abaixe a perna.
5. Desdobre o EsySuit para cima (etiqueta 6) em direção a cabeça do paciente e ambos os lados da mesa.
6. Remova a janela perfurada no nível do joelho.
7. Aplique o filme adesivo da incisão no campo operatório.
8. Se desejar, aplique uma meia ou bandagem estéril de compressão elástica sobre o pé e a perna (etiqueta 8).

ME-ED3000: EsySuit Shoulder

1. Abra o EsySuit e coloque uma mão na abertura (etiqueta 1).
2. Deslize a mão sobre a etiqueta branca e insira o máximo possível
3. Segure na mão do paciente
4. Retire o papel branco e posicione a janela sobre o campo cirúrgico
5. Pressione as bordas da janela de incisão na pele do paciente para assegurar que a fita adesiva mantenha a janela no devido lugar.*
*Certifique-se que a desinfecção realizada previamente no paciente esteja seca para obter uma boa fixação na sua pele
- Dica: Marcar os pontos anatômicos antes de colocar o drapeado, para ser mais fácil aplicar a lâmina de incisão no lugar certo.
6. Desdobre o EsySuit na direção das pernas do paciente
7. Desdobre o EsySuit sobre a cabeça do paciente
8. Opcionalmente poderá ser aplicado uma meia ou bandagem estéril de compressão elástica ao redor do braço

3. MANIPULAÇÃO

Produto é fornecido estéril.

Fabricante recomenda uso único.

Seguir as instruções e modo de uso, mantendo as técnicas assépticas durante o processo de abertura e uso do produto.

4. DESCARTE DO PRODUTO

O fabricante recomenda uso único. Produto deve ser descartado após o uso. Dentro do centro cirúrgico existem locais adequados para descarte de produtos contaminados ou impróprios para uso, que serão descartados adequadamente como lixo hospitalar, conforme as normas sanitárias e ambientais vigentes pelo hospital onde está sendo realizado o procedimento.

Em caso de produtos com embalagens violadas ou vencidas, realizar o descarte através da contratação de empresa autorizadas e credenciadas sanitariamente e ambientalmente para este tipo de resíduo.

O descarte deve obedecer as legislações ambientais estabelecidas e pela RDC 222/18 ANVISA, classificando o resíduo adequadamente.

5. ARMAZENAMENTO

Manter longe da luz solar, em local seco, em condições de temperatura entre 5 a 30°C.

6. TRANSPORTE

Manter longe da luz solar, em local seco, em condições de temperatura entre 5 a 30°C.

7. NORMAS TÉCNICAS

Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto:

EN ISO 10993-1:2009;
EN ISO 10993-5:2009;
EN ISO 10993-7:2008;
EN ISO 10993-10:2013;
EN ISO 11135: 2014;
EN ISO 11138-2:2017;
EN 11140-1:2014;
EN ISO 11607-1:2017;
EN ISO 11607-2:2017;
EN ISO 11737-1:2018;
EN ISO 11737-2:2009;
EN ISO 13485:2016;
EN ISO 14644-1:2015;
EN ISO 14971:2019;
EN 13795-1: 2019;
EN 556-1:2001;
EN 868-5:2018;
EN ISO 15223-1:2016.

8. ORIGEM DO PRODUTO

a. Nome do fabricante legal:

MedEnvision BVBA
Nieuwlandlaan 101
3200 Aarschot
Bélgica
Site: www.medenvision.com



b. Nome do fabricante real:

Dina hitex
Ždánská 987
685 01 Bučovice
Republica Tcheca

c. Nome do detentor da notificação:

LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA.

CNPJ 09.183.319/0001-74

Rua Caramuru, 346– Praça da Árvore
CEP 04138-001 – São Paulo / SP - BRASIL
Fone/Fax: +55 11 3569-4106
e-mail: qualidade@lasbrasil.com

Nome do Responsável Legal: Rafael Augusto do Amaral