



INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE INFUSÃO SPINEEDLE

CONTROL

Fabricante: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS

MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 81747779075

Revisão: 01

Data: 16/06/2025

Registro ANVISA: 81747779075

RENOVA

SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: Sistema de Infusão Spineedle Control

Modelos:

SPICONTROL2

SPICONTROL4

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

Equipo de Irrigação – 3,5 metros - 2 vias / 4 vias

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido com a finalidade de promover distensão adequada, melhora da visibilidade do campo operatório e redução de sangramento, por meio de infusão de solução salina estéril com controle de fluxo e pressão.

3. INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Infusão Spineedle Control é indicado para procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos assistidos por vídeo, nos quais é necessário irrigar cavidades ou tecidos com com solução salina estéril, possibilitando distensão adequada e visibilidade durante a cirurgia.

É especialmente útil em casos que demandam múltiplas entradas para diferentes fluidos ou para conexão simultânea com mais de um canal de infusão, com controle de pressão e fluxo de infusão para redução de sangramento e criação de campo cirúrgico.

Aplicações comuns:

- Artroscopias com infusão de substâncias auxiliares.
- Histeroscopias com controle de múltiplos fluxos
- Endoscopias de coluna uniportal ou biportal.
- Cirurgias que utilizem óticas com sistema de duplo canal de irrigação/sucção.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Sistema de Infusão Spineedle Control atua por meio da irrigação controlada de cavidades ou tecidos com solução estéril, promovendo distensão adequada, clareza visual do campo cirúrgico e redução do sangramento durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos assistidos por vídeo.

Seu mecanismo permite o ajuste preciso da pressão e do fluxo de infusão, adaptando-se à dinâmica do procedimento.

A tecnologia possibilita a conexão com múltiplos canais de infusão e o uso simultâneo de diferentes soluções, sendo ideal para cirurgias que utilizam óticas com sistema de duplo canal de irrigação e sucção.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.
- Não reutilizar. Produto de uso único.
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Utilizar apenas se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade
- Utilizar técnica asséptica na abertura e manuseio
- Verificar todas as conexões para evitar vazamentos ou desconexões acidentais
- A escolha da solução e o controle de fluxo são de responsabilidade do profissional

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Posicionar o sistema entre os reservatórios de solução e a bomba peristáltica
2. Utilizar as vias conforme a necessidade do procedimento.
3. Controlar a ativação de cada via conforme orientação médica e com o auxílio da bomba ou válvulas de controle
4. Monitorar continuamente fluxo e pressão
5. Ao final do uso, desconectar e realizar o descarte apropriado.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento;

O produto é comercializado estéril;

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital;

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril evitando impactos;
- Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% a 85%;
- Proteger da incidência direta de raios solares.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Angelo Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Alexandre Malzoni Mattos Oliveira – CRA/SP 158627

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	16/06/2025	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	27/04/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli