

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Comercial: Hemostático em pó Quickclean

Nome Técnico: Hemostático

Código técnico: 2701101

Regra 7 Classe IV

O Hemostático em pó Quickclean é um produto médico composto por microesferas microporosas esféricas ou elipsoidais com microestrutura reticular espacial e aplicador. Possui boa biocompatibilidade e diâmetro de 30,8 µm-97 µm, produzidas com fécula de batata como matéria-prima usando a tecnologia de emulsificação e reticulação.

São assépticos e apirrogênicos e não contém componentes de origem animal ou humana.

Destina-se a ser utilizado como hemostático absorvível para controlar o sangramento durante procedimentos cirúrgicos abertos, procedimentos cirúrgicos endoscópicos/laparoscópicos ou após lesões traumáticas. É um dispositivo hemostático auxiliar.

Apresenta hemostasia rápida e eficaz; rápida velocidade de absorção (absorvível em 14 dias); rápida disponibilidade, pois não é necessário reconstituir, misturar, nem colocar de molho.

O Hemostático é considerado um produto médico invasivo, de curto prazo de uso (até 30 dias) e que possui contato com o corpo humano ou superfície do corpo ferida. É indicado para ser utilizado em um único paciente e é totalmente absorvido em até 14 dias.

Produto estéril por óxido de etileno.

Modelos do produto

Código	Especificações
QC-0.5	0,5 g/peça
QC-1.0	1,0 g/peça
QC-2.0	2,0 g/peça
QC-3.0	3,0 g/peça
QC-5.0	5,0 g/peça

Modelo do aplicador	Formato	Código de barras	Função	Tipo de cirurgia
TQ-1	Comprimento do tubo: 14 cm	6936020111904	O aplicador é pretendido para entregar partículas absorvíveis hemostáticas para locais de sangramento cirúrgico ou procedimentos de cirurgia endoscópica ou laparoscópica.	1) Cirurgia aberta
TQ-2	Comprimento do tubo: 38 cm	6936020111911		2) Cirurgia Laparoscópica
TQ-3	Comprimento do tubo: 25 cm e comprimento da	6936020118804		3) Cirurgia endoscópica

	luva: 23,5 cm			
TQ-4	Comprimento do cateter: 2 m com junção Y	6936020118811	O produto é usado em combinação com partículas absorvíveis hemostáticas para requerer homeostase adjuntiva durante cirurgia.	Cirurgia endoscópica

O aplicador é destinado ao uso na entrega do **Hemostático em pó Quickclean** nos locais cirúrgicos com sangramento.

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O produto aplica certa pressão no vaso periférico para promover a hemostasia após a absorção de água e expansão. O produto forma géis à prova d'água após a absorção de água, e as partículas de polissacarídeo podem fechar as feridas e promover a coagulação do sangue.

A degradação da microesfera hemostática do produto no corpo inicia após a hemostasia e termina em 14 dias. O produto é decomposto em maltose e glicose pela amilase e a-glicosídeo para formar água e dióxido de carbono, que são absorvidos pelo sistema de circulação e expelidos dos corpos.

O produto tem a função de uma peneira molecular hidrofílica, pode absorver e bloquear a água várias vezes pesando-se instantaneamente para formar géis e formar misturas de gel em torno das partículas condensando componentes visíveis no sangue fora dos géis, como plaquetas, glóbulos vermelhos, albuminas, trombina e fibrinogênio, promovendo assim a formação instantânea de coágulos; além disso, o sangue nos locais de sangramento concentra-se rapidamente, resultando em concentração de plaquetas, iniciando o mecanismo de coagulação e acelerando a coagulação natural.

COMPOSIÇÃO

Ingrediente	Grau de Pureza
Fécula de batata	Reagente bioquímico (RB)
Parafina líquida leve*	Grau farmacêutico
Epicloridrina*	Reagente Analítico (RA)
SPAN-80*	Químico puro (QP)
Água para injeção*	Grau farmacêutico
Acetato de etila	Reagente Analítico (RA)

Álcool etílico absoluto*	Reagente Analítico (RA)
Hidróxido de sódio*	Reagente Analítico (RA)

Observação: SPAN-80 é monooleato de sorbitano, um tipo de agente tensoativo não iônico

*: Agente de processamento

Indicações, finalidade ou uso a que se destina o produto médico:

O produto se destina a ser usado em cirurgias como cirurgia cardiovascular, cirurgia torácica, cirurgia hepatobiliar, cirurgia óssea, cirurgia geral, queimaduras, cirurgia plástica, cirurgia estética, cirurgia otorrinolaringológica, etc. É um dispositivo hemostático auxiliar.

PRECAUÇÕES

1. Este produto é asséptico e apirogênico, e deve ser submetido a operação asséptica;
2. Não injete este produto nas veias;
3. Não use em caso de embalagem danificada;
4. O fabricante recomenda o uso único.

Para os modelos de aplicador TQ-1 e TQ-2:

1. O fabricante recomenda o uso único.
2. Não use se a embalagem estiver danificada.
3. Evite o contato da ponta do aplicador com tecidos, órgãos ou sangue.
4. O Aplicador é esterilizado com EO e não deve ser re-esterilizado.
5. Os produtos usados e vencidos devem ser destinados em conformidade com as regulamentações governamentais pertinentes relacionadas aos dispositivos médicos.
6. Consulte as Instruções de Uso do **Hemostático em pó Quickclean** para obter todas as informações.
7. O usuário deve ser treinado para obter as qualificações relevantes antes do uso.
8. No caso de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo, esse deve ser relatado ao fabricante ou ao representante autorizado.

Para os modelos de aplicador TQ-3 e TQ-4:

1. Este produto é destinado somente para uso único.
2. Não use se a embalagem estiver danificada.
3. Evite o contato da ponta do aplicador com tecidos, órgãos ou sangue.

4. O Aplicador é esterilizado com EO e não deve ser re-esterilizado.
5. Evite entrelaçar e dobrar os conduítes ao utilizar o TQ-4.
6. O Aplicador TQ-4 deve ser utilizado rapidamente: a desinflação é necessária ao pulverizar o *Hemostático em pó Quickclean* no trato gastrointestinal por mais de um minuto.
7. Os produtos usados e vencidos devem ser destinados em conformidade com as regulamentações governamentais pertinentes relacionadas aos dispositivos médicos.
8. Consulte as Instruções de Uso do *Hemostático em pó Quickclean* para obter todas as informações.
9. O usuário deve ser treinado para obter as qualificações relevantes antes do uso.
10. No caso de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo, esse deve ser relatado ao fabricante ou ao representante autorizado.

ADVERTÊNCIAS

- O ***Hemostático em pó Quickclean*** não pode substituir os procedimentos delicados de operação, ligação racional e outros métodos hemostáticos convencionais.
- O ***Hemostático em pó Quickclean*** é asséptico e, portanto, não pode ser desinfetado novamente. O *Quickclean* não utilizado, com suas embalagens abertas, não pode ser reutilizado.
- Não é recomendável usar o ***Hemostático em pó Quickclean*** sob a condição de infecção. Tenha cuidado ao usar o *Quickclean* nos locais contaminados. A limpeza cirúrgica dos focos de infecção e a drenagem adequada podem ser necessárias se a infecção ou abscessos acontecerem nos locais aplicados com ***Hemostático em pó Quickclean***.
- O uso de ***Hemostático em pó Quickclean*** combinado com outros hemostáticos (administração local de trombina) não é recomendado uma vez que sua segurança e eficácia ainda não foram demonstradas por estudos de controle clínico. Conheça as características desses hemostáticos em detalhes se os médicos acreditarem que a administração local de trombina ou outros hemostáticos é necessária sob essa condição.
- Evite envolver o ***Hemostático em pó Quickclean***, especialmente no lúmen espinhal, pois a expansão das partículas pode interferir na função normal dos tecidos e/ou resultar em necrose do tecido periférico decorrente da compressão.
- A dosagem máxima não deve exceder 5 g por pessoa por uso.
- O ***Hemostático em pó Quickclean*** destina-se a ser utilizado na área profissional (hospitais, centro de saúde), e a ser utilizado por pessoal médico qualificado e profissional.

EFEITOS SECUNDÁRIOS OU COLATERAIS INDESEJÁVEIS E CONTRA-INDICAÇÕES

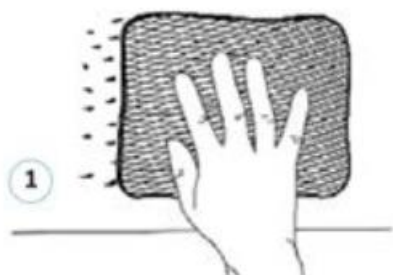
Nenhum efeito secundário relatado até agora.

O *Hemostático em pó Quickclean* não pode substituir a sutura convencional quando usado para impulsionar a hemorragia.

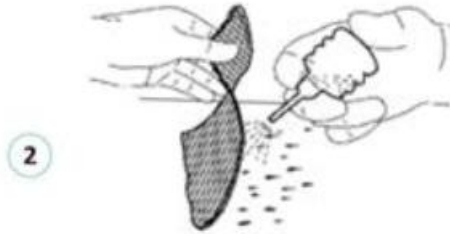
INSTRUÇÕES DE USO

Retire o aplicador que contém o *Hemostático em pó Quickclean* da embalagem e verifique se está danificado. Não use se o pulverizador ou a embalagem estiverem danificados antes da abertura. Desaperte a tampa de rosca do pulverizador, instale um bico e pulverize o *Hemostático em pó Quickclean* nos locais hemorrágicos. Recomenda-se aplicar de acordo com os seguintes passos para obter melhores efeitos:

1. Absorva ou limpe o excesso de sangue nos tecidos hemorrágicos com esponja ou gaze asséptica, para expor os locais hemorrágicos (ver Figura 1).
2. Pulverize imediatamente uma quantidade suficiente de *Hemostático em pó Quickclean* diretamente nas superfícies da ferida, aproximando-se dos pontos hemorrágicos em toda a extensão e cobrindo totalmente as superfícies da ferida (consulte a Figura 2). Insira a extremidade superior do bocal nas feridas hemorrágicas profundas ou locais hemorrágicos. Neste caso, sugere-se que o pulverizador seja pressionado continuamente para pulverizar o *Hemostático em pó Quickclean* nas feridas de forma ininterrupta. Observação: substitua o novo *Hemostático em pó Quickclean* se a extremidade superior do bico estiver em contato com o sangue, o que pode resultar no bloqueio da extremidade superior do bico.
3. Aplique pressão adequada por pelo menos um minuto nas feridas diretamente com o curativo de gaze ou outros artigos equivalentes imediatamente após a pulverização do pó. Aplique a pressão nas feridas com sangramento maior por 2-3 minutos (veja a Figura 3). Sugere-se que o excesso de *Hemostático em pó Quickclean* seja lavado e sugado com a gaze ou soro fisiológico com cuidado e, em seguida, repita os métodos acima, se o sangramento ou a drenagem continuarem nas feridas (ver Figura 4).
4. Lave e aspire o excesso de *Hemostático em pó Quickclean* nos locais hemorrágicos com soro fisiológico após a hemorragia parar.



Remova o excesso de sangue usando esponja antisséptica ou gaze para expor os locais de sangramento.



Aplique o *Hemostático em pó Quickclean* na ferida imediatamente, cobrindo inteiramente a área da ferida.



Pressione na ferida com a gaze seca por 2-3 minutos



Irrigue o excesso de pó uma vez que o sangramento parar e remova a gaze. Se o sangramento ou exsudação continuar repita os métodos acima.

Para os modelos de aplicadores TQ-1 e TQ-2:

Para evitar a contaminação do produto antes da aplicação, sempre siga as técnicas assépticas.

Para procedimentos cirúrgicos abertos:

1. Antes de iniciar o procedimento, inspecione visualmente a embalagem que contém o Aplicador

quanto a quaisquer sinais de danos. Se houver algum dano visível, não utilize o Aplicador.

2. Remova o aplicador da sua embalagem e gire sua tampa de proteção. Conecte o aplicador no contêiner do *Hemostático em pó Quickclean*. O aplicador já está pronto para uso.
3. Posicione a ponta do aplicador no local do sangramento, e comece a aplicar o *Hemostático em pó Quickclean* bombeando seu contêiner.
4. Evite o contato direto entre a ponta do aplicador e o sangue no local cirúrgico para minimizar o risco de coagulação da ponta durante a aplicação do *Hemostático em pó Quickclean*.
5. Se o aplicador se obstruir durante o uso, substitua-o por um novo aplicador.

Para procedimentos cirúrgicos endoscópicos / laparoscópicos:

1. Prepare o trocarte antes do uso, e remova cuidadosamente o aplicador do trocarte após o uso.
2. Mantenha a visualização direta da ponta do aplicador em todos os momentos para minimizar o risco de contato acidental com tecidos, órgãos ou sangue, que pode resultar na obstrução da ponta.

Para os modelos de aplicadores TQ-3 e TQ-4:

Para evitar a contaminação do produto antes da aplicação, sempre siga as técnicas assépticas.

Para procedimentos cirúrgicos endoscópicos / laparoscópicos que pulverizam o ***Hemostático em pó Quickclean*** para controlar o sangramento:

Aplicação clínica do TQ-3:

1. Antes de iniciar o procedimento, inspecione visualmente a embalagem que contém o Aplicador quanto a quaisquer sinais de danos. Se houver algum dano visível, não utilize o Aplicador.
2. Remova o Aplicador da embalagem.
3. Remova o *Hemostático em pó Quickclean* da sua embalagem, gire sua tampa de proteção, e em seguida instale o bocal.
4. Abra a tampa do conector do Aplicador, em seguida pressione firmemente o bocal do *Hemostático em pó Quickclean* na abertura do conector do Aplicador. O Aplicador já está pronto para uso.
5. Prepare o trocarte antes do uso, posicione a ponta do Aplicador no local do sangramento, e comece a aplicar o *Hemostático em pó Quickclean* bombeando o frasco de MPH.
6. Remova o Aplicador do endoscópio imediatamente após obter o efeito desejado.
7. Evite o contato direto entre a ponta do Aplicador e o sangue no local cirúrgico para minimizar o risco de coagulação da ponta durante a aplicação das Partículas Hemostáticas Absorvíveis de MPH.

Aplicação clínica do TQ-4:

Cuidado: mantenha o aplicador de MPH em pé

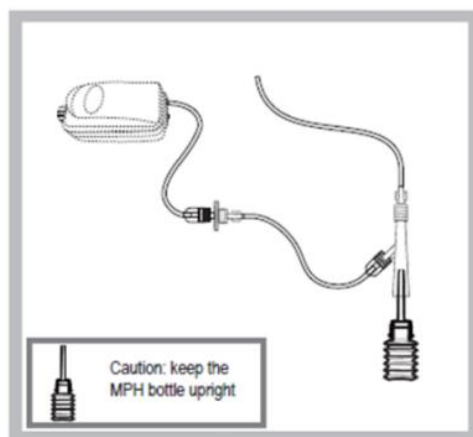


Fig.1

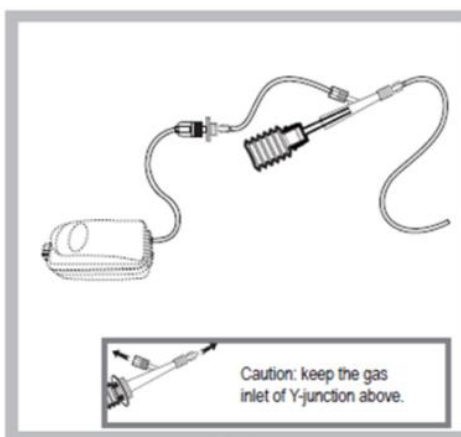


Fig.2

Cuidado: mantenha a entrada de gás da junção Y acima.

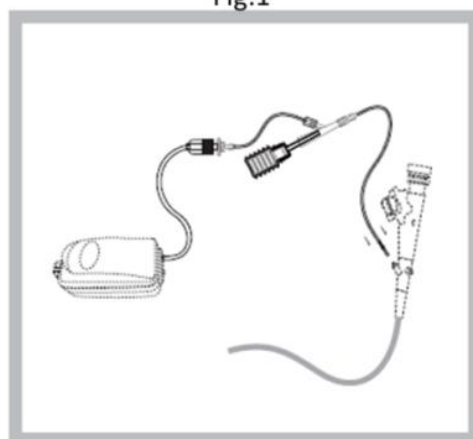


Fig.3

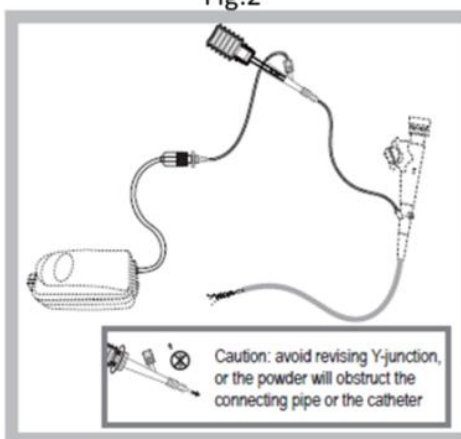


Fig.4

Cuidado: evite revisar a junção Y ou o pó irá obstruir o tubo de conexão do cateter

1. Antes de iniciar o procedimento, inspecione visualmente para garantir que cada conexão do Aplicador esteja bem conectada pelo conector Luer.
2. Insira firmemente o bocal das Partículas Hemostáticas Absorvíveis de MPH na abertura (A) da junção em Y (Fig. 1).
3. Conecte o tubo de conexão 2 à fonte de gás com fluxo de ar constante (16 ± 3 kPa) para evitar o fluxo inverso de qualquer fluido no cateter (Fig. 2).
4. Insira o cateter através de um canal operacional no endoscópio (Fig. 3) e posicione o endoscópio no local do sangramento. Evite o contato direto da ponta do cateter com qualquer fluido.
5. Selecione a fonte de gás para obter um fluxo de ar menor (12 ± 3 kPa). Incline cuidadosamente a junção em Y para aplicar o pó no local do sangramento, pressionando lentamente o frasco de MPH (Fig. 4). Evite o contato direto da ponta do cateter com qualquer fluido. Se isso acontecer acidentalmente, o aplicador de fole do MPH pode ser removido no estado apertado, que pode resolver o problema de obstrução.
6. Remova o cateter do endoscópio imediatamente após obter a hemóstase.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade do produto é de 3 anos.

ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / TRANSPORTE

Este produto deve ser armazenado e transportado em um local seco e ventilado em temperatura máxima de 25°C.

A umidade relativa não deve ser superior a 85%, bem ventilado, evitando gases corrosivos e extrusão. Evite armazenar abaixo de -40°C ou acima de 60°C.

FORMA DE DESCARTE

O descarte do produto, deve ser realizado de acordo com a RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Formas de apresentação do produto médico:

São acondicionados em pulverizadores de polietileno lacrados por tampas de rosca, acondicionados em blister de PVC, esterilizados com óxido de etileno e finalmente acondicionados em caixa de papelão.

As apresentações do produto são: 0,5g/Peça; 1,0 g/Peça; 2,0 g/Peça; 3,0g/Peça; 5,0 g/peça.

Rastreabilidade

Na embalagem constam 3 etiquetas de rastreabilidade, que possuem as seguintes informações: código, descrição, lote, validade e o número do registro do produto na ANVISA. Essas informações são necessárias para rastreabilidade do produto, e se necessário, para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Ocorrido o Evento Adverso (EA) e a necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que pode ser encontrado no *site* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

Reclamação e Atendimento ao Cliente

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a empresa. A embalagem contém todas as

informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, bem como descrição e número do lote do produto médico.

CONTROLE DE QUALIDADE DA MATÉRIA-PRIMA, INTERMEDIÁRIOS E PRODUTO ACABADO.

A *Hangzhou Singclean Medical Products* fabrica seus produtos médicos de acordo com os requisitos e normativas da Comunidade Europeia, para materiais médicos hospitalares e instalou Sistema de Garantia de Qualidade com profissionais de várias áreas de modo a fabricar produtos que apresentam segurança no momento de seu uso.

Descrição da eficácia e segurança do produto médico em conformidade com a regulamentação da ANVISA RDC nº 56/01:

O produto é manufaturado de forma a atender aos requisitos descritos nas normas aplicáveis a este tipo de produto, que especificam os requisitos dimensionais bem como os requisitos mecânicos para este tipo de implante, visando garantir que o mesmo atenda aos fins propostos.

Os riscos associados a esse produto estão de acordo com os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Produto conforme a Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária para produtos enquadrados na **regra 7, classe de risco IV** e o Gerenciamento de Risco de Produto e Processo estão de acordo com a ISO 14971:2012 - Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde.

Todos os aspectos críticos relacionados à segurança e eficácia são avaliados e posteriormente tomadas ações para eliminar as causas ou minimizar, na medida do possível, tais riscos.

Importado por: Pro-BS Comércio Importação e Exportação LTDA EPP – Alameda terracota 185, sala 422/1216, cerâmica, São Caetano do Sul- SP - CEP: 09531-190. Responsável Técnica Marina de Assis Lima - CRBM1 - 24931. Telefone: 11- 4118-2846 – e-mail: sac@pro-bs.med.br. CNPJ: 26.939.880./0001-50 - Autorização de Funcionamento nº: 8.16.344-1 (0881XMY669X4).

Fabricante legal e País de Origem: Hangzhou Singclean Medical Products Co, Ltd. - No.10 Street (East), Hangzhou Economical, Technological and Development Zone – Hangzhou – Zhejiang – China

Assumo a responsabilidade pelas informações apresentadas pelo fornecedor neste relatório técnico:

Marina de Assis Lima
Responsável Técnica
CRBM1 - 24931

Onésimo Rezende de Paiva
Responsável Legal
021.232.677-59