# EasyJet

Manual do Usuário







Código: MU007-24. Revisão: 04 (17/07/2025).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

## INDICAÇÃO DE USO

O EasyJet é indicado para uso em desbridamento de tecidos moles ou duros para procedimentos de osteocondroplastia, tratamento de osteomielite ou outras condições, oferecendo um controle manual da aplicação de solução fisiológica através da cânula de irrigação e sucção. O kit inclui também uma escova para limpeza intracanal e extracanal que proporciona fricção adicional para um tratamento e aspiração eficazes.

## **CLASSIFICAÇÃO**

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

## **ESPECIFICAÇÕES**

#### Composição

O produto é composto por uma manopla ajustável para controle de irrigação e sucção, uma cânula de irrigação, um tubo flexível bifurcado para fluido de irrigação; um tubo flexível para vácuo; dois garrotes intensificadores de fluxo; e uma escova para cavidades.

#### **Modelos**

EasyJet 330 (Cód.: 01.02.004.001) EasyJet 450 (Cód.: 01.02.004.002)

#### Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

# **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**



- 1. Não se deve utilizar o EasyJet juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.
- 2. O EasyJet não deve ser operado a uma pressão maior que 50 kPa (7 psi) para evitar a formação de pontos de vazamento
- 3. O produto é destinado exclusivamente a profissionais da área com experiência no procedimento. O uso inadequado por indivíduos não especializados pode resultar em danos irreversíveis ao paciente.
- 4. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
- 5. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.
- 6. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros diferentes dos estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.
- 7. O produto apresenta uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.
- 8. O Easyjet não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.
- 9. Caso o produto tenha a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da contratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

**IMPORTANTE:** A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.





### PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes da operação, verifique se o modelo do EasyJet em mãos possui as dimensões adequadas da cânula de irrigação para o procedimento a ser realizado. Verifique, também, o selo indicador de esterilização.

O fornecimento de solução deve ser verificado, assim como o sistema de sucção, garantindo o seu bom funcionamento com o EasyJet. Como o EasyJet oferece a possibilidade de combinação entre dois suprimentos de solução simultâneos, e ajuste de vazão para cada um deles, é preciso verificar ambas as conexões e pinças conforme o procedimento cirúrgico a ser realizado. Caso uma das vias de solução não seja utilizada, certificar que a pinça está vedando-a totalmente para não haver vazamento.

#### **MODO DE USO**

O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento, colocando o envelope interno estéril em uma mesa de apoio. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Caso haja algum defeito na embalagem, descartar o produto imediatamente. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

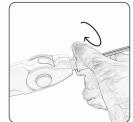






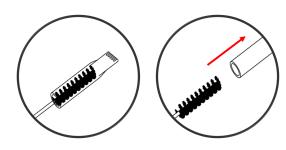








- 1. Abra a embalagem e retire o produto;
- 2. Utilize os intensificadores de fluxo para pressionar as bolsas de solução salina;
- 3. Feche as duas pinças localizadas no tubo flexível de irrigação e insira o conector na bolsa de solução fisiológica;
- 4. Conecte o tubo flexível de sucção na bomba de vácuo hospitalar;
- 5. Conecte a cânula à ponteira e ajuste o ângulo de trabalho, pressionando o botão de rotação para 0°, 25°, 50° ou 75°, de forma a providenciar mais conforto ao operador;
- 6. Verifique se todas as conexões estão corretas e firmes e libere as pinças para passagem da solução fisiológica;
- 7. Retire as proteções da cânula de aspiração e da escova;



- 8. Faça uma pequena incisão para permitir o acesso à região lesionada;
- 9. Insira a cânula no local da intervenção cirúrgica e realize o procedimento de irrigação pressionando o botão azul e sucção pressionado o botão branco;
- 10. Se necessário, utilize a escova presente no kit para auxiliar no processo de limpeza.

## PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

Descarte o EasyJet conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.



## **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida a temperatura ambiente, até 35 °C, com uma umidade relativa não superior a 80%.

## **CONDIÇÕES DE TRANSPORTE**

- 1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.
- 2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- 3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;
- 4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;
- 5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

#### **VALIDADE DO PRODUTO**

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de dois anos após a data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

## **INSTRUÇÕES DE DESCARTE**

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

#### **SIMBOLOS**



Cuidado



Consultar Instrução de Uso



Fabricante



Número de Lote



Não Reutilize



Esterilizado por ETO



Data de Fabricação



Data de Validade





Proteger da Luz





#### LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710) Contato: +55 16 2122-2026 | contato@luniv.com.br www.luniv.com.br

Produto: EasyJet

Registro ANVISA: 82727399011

