

Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic com Conector de Segurança

Registro ANVISA Nº: 80381210102

Nome Técnico: Equipos



Antes do uso, leia atentamente as instruções presentes neste manual.

STERILE Produto estéril



Nº de Lote, data de fabricação e validade: Verificar rotulagem do produto



Fabricante recomenda uso único

Indicação de uso / Finalidade:

Os Equipos de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic com Conector de Segurança são utilizados para serem acoplados a equipamentos de irrigação em procedimentos de artroscopia, o qual tem a indicação para aplicar líquido em uma articulação no diagnóstico e/ou no procedimento cirúrgico artroscópico.

O procedimento pode-se aplicar em:

- Lesões de ligamento e tendões,
- Lesões de menisco,
- Lesões de cartilagens,
- Planejamento de operações e explorações posteriores.

Princípio de funcionamento:

O Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic com Conector de Segurança é utilizado para ser acoplado a equipamentos de irrigação e utilizados em procedimentos de artroscopia e são indicados para conduzir fluídos (soro) desses equipamentos. O Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic com Conector de Segurança funciona acoplado ao equipamento de irrigação, dando ao profissional todas as opções relacionadas à pressão e quantidade de soro utilizado na irrigação.

Especificações / Composição:

201 00 00 02 Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic WM 2 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão WM com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 00 04 Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic WM 4 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245

- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão WM com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 01 02 Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic STRK 2 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão STRK com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 01 04 Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic STRK 4 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão STRK com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 02 02 Equipo de Irrigação para Artroscopia Arthro Medic LVTC 2 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão LVTC com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 02 04 Equipos de Irrigação para Artroscoopia Arthro Medic LVTC 4 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão LVTC com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 03 02 Equipos de Irrigação para Artroscoopia Arthro Medic TMN 2 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão TMN com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

201 00 03 04 Equipos de Irrigação para Artroscoopia Arthro Medic TMN 4 Vias com Conector de Segurança:

- 1) Conector de segurança: ABS: Terluran GP-22 G4 - ISO 7245
- 2) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 3) Braçadeira de aperto: Polipropileno - ISO 19069-1 e ISO 19069-2
- 4) Conector em Y: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 5) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 6) Conector do tubo de silicone: ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
- 7) Tubo de silicone: Silicone - Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 8) Câmara de pressão TMN com membrana protetora:
Câmara de pressão ABS: Terlux 2802 TR - ISO 7245
Membrana protetora - Silicone: Elastosil LR 3003/50 - NBR ISO 14949
- 9) Tubo de PVC: PVC - RB4/ Granulo 4 - ASTM F665
- 10) Conector: Polietileno - NBR 15804-2

Modelos:

201 00 00 02; 201 00 00 04; 201 00 01 02; 201 00 01 04; 201 00 02 02; 201 00 02 04; 201 00 03 02; 201 00 03 04.

Modo de Uso:

O procedimento cirúrgico é a critério do médico cirurgião, a escolha do tipo de cânula e a metodologia de utilização variam de acordo com a técnica empregada. Esse produto deve ser utilizado somente por profissionais habilitados e treinados para as técnicas utilizadas.

Orientações gerais para procedimento com uso desse produto:

- Abrir a embalagem em condições assépticas;
- Sempre ter um produto sobressalente disponível;
- Acoplar o Equipamento de Irrigação para Artrosopia Arthro Medic com Conector de Segurança no equipamento de Irrigação, conforme as respectivas instruções do equipamento (Bomba de Irrigação);
- Para o bom funcionamento do sistema, recomendamos que a altura do frasco de soro em relação à entrada da irrigação, seja de no mínimo 1,20m;
- Regular a pressão do equipamento;
- Ao término da infusão, inutilize e descarte o produto.

Após a utilização descartar o produto conforme Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento de saúde para resíduo potencialmente contaminado.



Fabricante recomenda uso único deste produto.

Esta instrução de uso, por tanto, não explica ou discute procedimentos clínicos. Este somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à operação deste instrumento.

Esterilização:

O método de esterilização utilizado é Plasma de Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno.

Validade:

2 anos.

Armazenamento / Transporte:

Armazenar conforme normas para produtos correlatos, em local bem ventilado, limpo e fresco, sem presença de gases corrosivos, à temperatura e umidade ambiente. Não molhar ou danificar as embalagens originais.

Não são necessários cuidados especiais no transporte, os produtos podem ser transportados a temperatura e umidade ambiente.

ATENÇÃO: Evitar exposição prolongada a temperatura elevada.

Não exponha a temperatura acima de 54°C (130°F).

Advertências e Precauções:

- Recomendado uso único.
- Inspeccionar a integridade da embalagem antes de usar. Não usar o produto se a embalagem estiver avariada;
- Verificar a data de validade antes do uso. Não utilizar o produto se estiver com o prazo de validade vencido;
- O produto deve ser manipulado somente por profissionais de saúde capacitados;
- Sempre inspeccionar o produto antes da utilização;
- O produto deve ser manipulado assepticamente, seguindo os procedimentos para manipulação de produto estéril;
- Após o uso, deve ser descartado conforme protocolo do serviço de saúde para destinação de resíduos potencialmente contaminados.

Contraindicações / Efeitos Adversos:

Não há contraindicações nem efeitos adversos para o uso do produto.

Garantia:

Os produtos fabricados pela Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A. são garantidos contra defeitos de fabricação.

Os produtos que comprovadamente tenham apresentado defeito serão substituídos pela Bhio Supply. Para isso, os produtos deverão ser remetidos ao departamento de assistência técnica da Bhio Supply, acompanhados da descrição do defeito apresentado. Caso o produto estiver contaminado, o mesmo deve ser limpo e desinfetado antes do envio.

A garantia será invalidada caso seja verificado que o produto foi sujeito a manuseio inadequado.

Assistência Técnica:

A Bhio Supply presta assistência técnica para todos os seus produtos. Os canais de contato para assuntos relacionados a Assistência Técnica são os seguintes:

e-mail: assistencia@bhiosupply.com.br

Fone: +55 51 3459 4000

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N° 4959 – Esteio – RS – Brasil

CEP: 93.290.010

Fabricante Legal:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514

Unidade Fabril:

Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos S/A.

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Endereço:

Av. Luiz Pasteur, N°4959 – Esteio/RS - Brasil

Telefone/Fax: 55 51 3473-7450 / 3458-4479

Telefone SAC: 55 51 3459-4000

www.bhiosupply.com.br

Responsável Técnico:

Jaqueline Timm – CRF/RS 10514