

INSTRUÇÕES DE USO

KIT PARA ARTROSCOPIA COM SISTEMA MANUAL DE PRESSÃO

REGISTRO: 81565149026

Modelo Comercial

Existem 01 modelos de Kit para Artroscopia com sistema manual de pressão, conforme abaixo:

Código	Descrição
PAR-T01	Tubo; Conector; Clamps; Spike; Conectores tipo Y

Informações Gráficas



Forma de apresentação

O produto apresenta-se embalado (embalagem primária) em grau-cirúrgico e filme de poliéster.

Fornecidos unitariamente.

Embalagem secundária confeccionada em papel cartão para armazenamento e transporte.

Indicação de Uso/Finalidade

O conjunto TUR/Artroscopia é um dispositivo médico indicado para administração de solução de irrigação para uso em procedimentos cirúrgicos endoscópicos, especificamente em artroscopias.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Modo de uso

- Feche todos os clamps. As soluções de irrigação devem ser preparadas antes do procedimento.
- Remova as tampas dos spikes perfurantes e insira o spike na bolsa de solução de irrigação.
- Para preencher o conjunto, abra o clamp na linha conectada à bolsa e retire o ar. Após preencher o sistema, feche o clamp abaixo e o clamp na linha. Repita o mesmo procedimento para preencher a segunda linha.
- Garanta que o sistema esteja livre de ar.
- Conecte a ponta ao dispositivo a ser utilizado.

Prazo de validade: 60 meses

ESTERILIZADO A ÓXIDO DE ETILENO



Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, em sua embalagem original. Faixa de temperatura ambiente armazenamento: 10°C a 35°C; Faixa de umidade relativa de armazenamento: 35% a 60% (não condensante). Transporte: Evitar quedas ou movê-lo em superfícies esburacadas. Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Faixa de temperatura ambiente de transporte: 10°C a 35°C; Faixa de umidade relativa de transporte: 35% a 60% (não condensante). Condições de Manipulação: Produto Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno.

Advertências

Este dispositivo destina-se para ser usado uma só vez, e não pode ser reutilizados. Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Precauções

Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação e conhecimento apropriados destes procedimentos. Além disso, a literatura médica deve ser consultada referente as técnicas aplicáveis, riscos, contra-indicações e complicações, antes da realização destes procedimentos.

Contraindicações

O produto não deve ser usado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer dos materiais utilizados.

O dispositivo não é destinado a uso quando estão contra-indicadas técnicas endoscópicas.

Efeitos adversos

A introdução de diferentes instrumentos necessários ao procedimento laparoscópico na cavidade abdominal pode resultar em perfuração de vísceras ocas (estômago, intestino e bexiga) e parenquimatosas, lesão de vasos da parede abdominal, do mesentério ou retroperitoniais e formação de enfisema.



Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação



Alerta ao Usuário

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351397735202471/?numeroRegistro=81565149026> e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: dafasurgical@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através de etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

ORTIZ MEDIKAL TURZ. INS. SAN. TIC. LTD. STI. – TURQUIA
DOGANLAR MAH. 1411/1 SOK.NO:28/A, BORNOVA, IZMIR, TURQUIA

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP
Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191 Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Cristiane Rocha da Silva - CRF-SP: 96767

ANVISA nº: **81565149026**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349