

INSTRUÇÕES DE USO

KIT PARA ASPIRAÇÃO CIRÚRGICA COM SISTEMA DE IRRIGAÇÃO

REGISTRO: 81565149024

Modelo Comercial

Existem 02 modelos de Kit para aspiração cirúrgica com sistema de irrigação, conforme abaixo:

Código	Diâmetro	Comprimento
HY- II aZ (2.0*130);	2.0	130
HY- II aZ (4.0*130)	4.0	130

Informações Gráficas



Forma de Apresentação

O produto será comercializado em embalagem de papel grau cirúrgico, estéril. Para garantir maior proteção ao material, uma embalagem secundária de papel cartão irá acomodar a embalagem primária e as etiquetas de rastreabilidade. O tipo HY-II é composto principalmente por cateter de drenagem, tubo de descarga, assento do tubo, corpo do assento, botão de comutação, chave de ajuste de vazão e tubo de conexão (opcional).

Descrição e Fundamentos

O sistema HY-II é projetado para oferecer eficiência e segurança em procedimentos médicos. Ele é composto por um cateter de drenagem, tubo de descarga, assento do tubo, corpo do assento, botão de comutação e chave de ajuste de vazão. Opcionalmente, pode incluir um tubo de conexão, dependendo das necessidades do procedimento.

Cada componente foi desenvolvido para facilitar a manipulação e garantir a eficácia na drenagem. O design intuitivo do botão de comutação e da chave de ajuste de vazão permite que os profissionais de saúde realizem ajustes precisos, assegurando um controle adequado do fluxo.

Este sistema é ideal para utilização em ambientes cirúrgicos, onde a segurança e a funcionalidade são primordiais. A utilização correta do HY-II contribui para resultados clínicos positivos e minimiza riscos de complicações durante os procedimentos.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto será comercializado em embalagem de papel grau cirúrgico, estéril. Para garantir maior proteção, uma embalagem secundária de papel cartão acomodará a embalagem primária e as etiquetas de rastreabilidade. Durante o transporte, o produto deve ser mantido em local seco e ventilado, evitando altas temperaturas e possíveis danos.

Os produtos embalados devem ser armazenados em temperatura ambiente, em uma sala com umidade relativa não superior a 80%, livre de gases corrosivos e bem ventilada. É essencial manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso. A utilização deve ser restrita a médicos devidamente qualificados.

O descarte do produto deve ser realizado em lixo hospitalar, em conformidade com as leis vigentes sobre o descarte de resíduos sólidos.



Modo de uso

O sistema HY-II foi projetado para oferecer um controle intuitivo e eficiente durante os procedimentos. O botão de troca permite ligar e desligar o fluxo de água e possui a função de travar a descarga. A chave de ajuste da taxa de fluxo possibilita o controle preciso do volume de água.

A porta reguladora de pressão ajusta a intensidade da atração. Para iniciar o uso, conecte a porta grossa do tubo de conexão à fonte de atração de pressão negativa e a porta fina a uma solução salina médica ou líquido de enxágue. Ao ativar a fonte de pressão negativa, o produto entra automaticamente no modo de descarga e atração, com a descarga configurada para a taxa de fluxo máxima.

Para interromper a descarga, basta empurrar o botão do interruptor para trás, fazendo com que ele retorne à posição inicial e interrompa a descarga. Para reiniciar a descarga, pressione novamente o botão para trás; o botão se acionará automaticamente, reiniciando a descarga. Para descargas prolongadas, mantenha o botão de alternância pressionado para frente, travando-o na posição e permitindo a descarga contínua.

Ao realizar a atração, você pode ajustar o bloqueio do orifício regulador com os dedos, controlando assim a força de atração e garantindo a remoção eficaz de sujeiras. Mesmo com a descarga bloqueada, é possível realizar a atração, permitindo que água e resíduos sejam sugados simultaneamente.

Indicações

O sistema HY-II é indicado para procedimentos de cirurgia cerebral, sendo utilizado para enxaguar feridas e absorver fluidos corporais intracranianos, como sangue e soluções de enxágue. Sua aplicação contribui para a limpeza do campo de visão cirúrgico, garantindo um ambiente mais seguro e eficaz durante as intervenções.

Contra Indicações

Não se aplica.



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/25351359111202456/?numeroRegistro=815651490>



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349

24 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:

Beijing Honghugaoxiang Science and Technology Development Co., Ltd.

Zhongguancun Science and Technology Park (Daxing District).Beijing West wing of No.5 Building,No.3 Yard of Tiangui Street,Biological

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: **81565149024**

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



distribuicao@dafasurgical.com.br



+55 (11) 3705-0349