



INSTRUÇÕES DE USO

EQUIPO ARTROFLEX

Equipo de Irrigação Gravitacional
para Artroscopia

– PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR –



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Nome Técnico: Equipo

Código de Identificação do Nome Técnico: 2501320

Nome Comercial: Equipo Artroflex

Registro ANVISA nº 80989250005

Esterilização por Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 2 anos após data de esterilização

Produto Uso Único

Proibido Reprocessar

INDICAÇÃO DE USO

As indicações mais comuns para o uso do Equipo para Artroscopia são:

- Suturas meniscais
- Ligamentoplastia anterior e posterior com isometria
- Tratamento das lesões ósteo condrais
- Sinovites por ar ou vinodular
- Corpos livres
- Tratamento de fraturas com controle Artroscópico
- Instabilidade de patela
- Revisão de ligamentoplastia com escultura tecidual
- Tratamento de osteocondrite dissecante

Conjunto de irrigação utilizada em artroscopia, ou qualquer outro tipo de procedimento cirúrgico que necessite de irrigação contínua. A finalidade do Equipamento para Artroscopia é possibilitar a visualização do tratamento de patologias.

O uso a que se destina: Irrigação com solução fisiológica do órgão a ser submetido à Artroscopia.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Nome Comercial: Equipamento Artroflex

Código do Produto: EA5002 / EA5004

COMPOSIÇÃO:

- Conector Perfurante
- Capa para Proteção para Conector Perfurante
- Conector "Y"
- Clamp Corta Fluxo
- Conector de Elastômero (5 cm)
- Extensão de 25 cm (Mangueira PVC Cristal Atóxico)
- Extensão de 30 cm (Mangueira PVC Cristal Atóxico)
- Extensão de 50 cm (Mangueira PVC Cristal Atóxico)
- Extensão de 2,00 m (Mangueira PVC Cristal Atóxico)
- Abraçadeira

MODELO ILUSTRATIVO:



ESPECIFICAÇÕES GERAIS

FINALIDADE

O funcionamento do Equipamento para Artroscopia se dá por ação gravitacional, onde os líquidos deslocam-se de um nível mais alto para um nível mais baixo.

Ao colocar os frascos de solução fisiológica ao nível superior ao órgão a ser irrigado, estabelecemos um trajeto cujo sentido é do frasco para o paciente, em um único sentido.

Sua ação é irrigar (fazendo expandir) com solução fisiológica o órgão a ser submetido à Artroscopia, seja para tratamento de patologias ou para diagnósticos, possibilitando uma melhor visualização.

ESTERILIZAÇÃO

O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.



USO ÚNICO

A Legislação Brasileira permite o reprocesso desse produto.

O fabricante RECOMENDA USO ÚNICO.

Seu descarte é feito em lixo hospitalar, conforme legislação vigente.



MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o envelope selado;
4. A embalagem deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Pressionar os clamps do Equipamento para Artroscopia para interromper o fluxo.
6. Introduzir os conectores perfurantes nos frascos de solução fisiológica com pressão suficiente para que não vaze.

7. Conectar a extremidade do Equipo para Artroscopia no instrumental cirúrgico, através do conector de elastômero e prendê-lo com a abraçadeira.
8. Soltar os clamps para estabelecer o fluxo de acordo com a necessidade.
9. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
10. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.



VALIDADE

2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada.
- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Antes de sua utilização, TESTE o Equipo Artorflex fora do campo cirúrgico, de acordo com a técnica que será empregada.
- NÃO utilize o Equipo que estiver danificado.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- A Legislação brasileira permite o reprocesso desse produto. O fabricante recomenda USO ÚNICO. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

ARMAZENAMENTO

- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto.

Temperatura 10 a 40°C e Umidade Relativa 30 a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser acondicionado e transportado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie.
- Deve ser armazenado ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades.
- O rótulo deve estar na parte externa, de forma que suas informações básicas sejam visíveis e acessíveis.

Temperatura entre 10 e 40°C e Umidade Relativa entre 30 e 75% (sem condensação).



DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. O fabricante recomenda USO ÚNICO.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário. Tais informações servem para garantir o perfeito funcionamento do sistema de qualidade da empresa. São elas:

- Nome do Produto
- Código do Produto
- Número do Registro ANVISA
- Número do Lote
- Data da Fabricação
- Identificação do Fabricante
- Identificação do Responsável Técnico

LOT



GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia **NÃO** cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE













Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para:

Rua José Saia, 315 – Vila Alpes

CEP 13.570-370 – São Carlos – SP CNPJ: 14.697.578/0001-53

Telefone – (16) 33743297 E-Mail: contato@r3amedical.com

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Ler Manual de Instruções		Número do Lote
	Atenção		Fabricante
	Produto Esterilizado por Óxido de Etileno		Data de Fabricação
	Proibido Reprocessar USO ÚNICO		Manter em local seco
	Validade		Frágil
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada		Manter ao abrigo da luz

Fabricado e Distribuído por:
R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda
Endereço: Rua José Saia, 315 – Vila Alpes
CEP 13.570-370 – São Carlos – SP
CNPJ: 14.697.578/0001-53 – IE: 637.441.637.110
Telefone – (16) 33743297 E-mail: contato@r3amedical.com
Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541
INDÚSTRIA BRASILEIRA