

Revisão N°06

FICHA TÉCNICA FT 8.028

Emissão 02/2022



EQUIPO PARA ARTROSCOPIA ANVISA N°: 80163570034

1 - Introdução

Produto indicado para a irrigação de solução durante o procedimento artroscópico.

2 - Aplicação

Dispositivo de uso médico-hospitalar, para a irrigação de solução salina durante o procedimento artroscópico.

3 - Composição

Ponta perfurante, confeccionada conforme dimensões descritas na NBR ISO 14041/96, adaptável em bolsa e frascos de soluções, material em PVC (Policloreto de Vinila);

Protetor da ponta perfurante (tampa) confeccionado em material PEBD (Polietileno de Baixa Densidade);

Corta Fluxo tipo presilha, confeccionado em material PVC (Policloreto de Vinila);

Tubo confeccionado em material PVC (Policloreto de Vinila);

Derivação em "Y", confeccionado em material PVC (Policloreto de Vinila);

Conetor Anelado, confeccionado em material PVC (Policloreto de Vinila);

PRODUTO LIVRE DE LATEX - FREE LATEX

4 - Modelos

Equipo Irrigação Artroscopia 2 vias 150cm

Equipo Irrigação Artroscopia 2 vias 220cm

Equipo Irrigação Artroscopia 4 vias 150cm

Equipo Irrigação Artroscopia 4 vias 220cm

5 - Apresentação Comercial

Embalagem Primária: Plástico Filme + Papel Grau cirúrgico;

Embalagem Secundária: caixa de papelão.

6 - Advertência

- > Produto de uso único.
- > Descartar imediatamente após o uso.
- > Proibido reprocessar



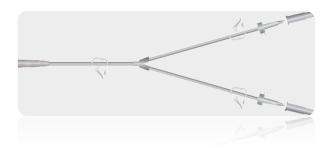
Revisão N°06

FICHA TÉCNICA FT 8.028

Emissão 02/2022



7 - Representação Gráfica do Produto



8 - Rotulagem e Embalagem





8 - Esterilização

Produto esterilizado em Oxido de Etileno.

9 - Validade

Após a data de fabricação 4 anos.

Controle das Alterações:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
08/2019	04	Milena C. Rivera	Atualização do desenho
07/2021	05	Rogerio S. Soares	Atualização da ficha e inclusão dos modelos comercias.
02/2022	06	Gessica Dias Correia	Alteração do nome do Coordenador da Qualidade de "Rogério S. Soares" para "Gessica Dias Correia".