

 PRODUTOS PARA SAÚDE	Revisão Nº03	INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO PARA ARTROSCOPIA IU 5.021	Emissão: 07/2023	 PRODUTOS PARA SAÚDE
---	-----------------	---	---------------------	---

Especificação Técnica:

Tubo de Policloreto de Vinila (PVC).

Derivação de 2 e 4 vias.

Comprimento de 150 e 220cm.

Estéril. Esterilizado a Óxido de Etileno. Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

Condições de Armazenamento e Transporte:

Manter em local seco e limpo e em temperatura ambiente.

Advertências e Precauções:

Este produto destina-se a ser utilizado por profissionais habilitados e devidamente treinados na técnica própria a ser utilizada.

Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

O produto não pode apresentar vazamentos durante o uso, no caso desta ocorrência substituir o produto.

Utilizar o produto somente quando todos os componentes estiverem integralmente constituídos, sem quebras, rebarbas, componentes soltos e sem presença de material estranho.

Produto estéril. Produto de uso único. Proibido reprocessar.

O reuso deste produto poderá ocasionar:

- efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- alterações das características físicas originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida.

Indicação de Uso:

É indicado para a irrigação de solução salina durante o procedimento artroscópico.

Contraindicação:

O produto não apresenta contraindicações desde que observado a sua correta utilização de acordo com as técnicas médicas e as instruções de uso.

Modo de Uso:

1. Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica durante o manuseio.
2. Fechar os corta fluxos das derivações.
3. Retirar os protetores das extremidades perfuradoras.
4. Conectar os perfuradores aos frascos de solução.
5. Abrir os corta fluxos das derivações para permitir o preenchimento das linhas de irrigação.
6. Fechar os corta fluxos das derivações, após verificar se a linha está totalmente preenchida.
7. Certificar-se da ausência de bolhas de ar no circuito antes de iniciar o procedimento.
8. Conectar a linha de infusão central ao canal de trabalho do equipamento.
9. Proceder a irrigação.
10. Após o uso do produto descartar de acordo com a legislação vigente.

Fabricante: Medsonda Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Endereço: Av. Thereza de Souza Carneiro nº1191 CEP 84.990-000 Tel. (43) 3512-2800

Responsável Técnico: REGIANE GAVLAK CRQ-PR 09201294

Registro Anvisa: 80163570034

MEDSONDA PRODUTOS PARA SAÚDE	Revisão Nº03	INSTRUÇÃO DE USO EQUIPO PARA ARTROSCOPIA IU 5.021	Emissão: 07/2023	MEDSONDA PRODUTOS PARA SAÚDE
--	-------------------------	--	-----------------------------	--

CONTROLE DAS ALTERAÇÕES:

Data	Revisão	Responsável	Alterações
10/2021	02	Rogério S. Soares	Especificação Técnica: inclusão do texto: Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar. Inclusão do item “Contraindicação”. Alteração do nome da Coordenadora da Qualidade de “Milena Costa Rivera” para “Rogério S. Soares”.
07/2023	03	Rozilda Rodrigues de Oliveira	Especificação Técnica: exclusão tubo de látex e 5 vias. Advertência e precauções: alteração geral do texto. Modo de uso: alteração geral do texto.