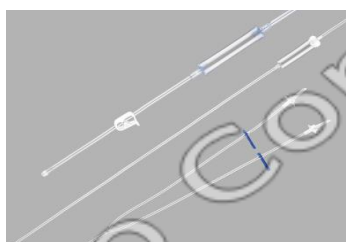




Produto	SISTEMA DE IRRIGAÇÃO
Modelo do Produto Médico	050350
Nome Técnico	CATETERES
Notificação	10330719010
Classificação de Risco	II – MÉDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO



Fornecido esterilizado por ETO - gás óxido de etileno em embalagens de fácil abertura. Estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não use o produto se houver dúvida quanto a esterilidade. Após a remoção da embalagem, inspecione o produto para garantir que nenhum dano ocorreu.

A embalagem contém 1 (uma) unidade do produto.

Embalagem primária: Bolsa envoltória

Frente do material: Polietileno/Poliéster

Costas do material: Tyvek®

Embalagem secundária: caixa de papelão

Descrição

O Sistema de Irrigação é composto por um eixo de tubulação de cloreto de polivinila com uma bomba manual de válvula dupla e câmara de gotejamento/visão incorporada ao longo do comprimento do eixo. Um conector Y é fixado à extremidade distal do eixo



juntamente com duas seções de tubos de cloreto de polivinila em ambos os lados do conector Y. Duas pontas perfurantes com tampas são fixadas nas extremidades distais do tubo para a introdução do fluido de irrigação. A extremidade oposta do sistema de irrigação é projetada com um encaixe Luer lock macho. O sistema de irrigação também é equipado com um clamp on/off operada manualmente para controle de fluidos.

INDICAÇÃO DE USO

O Sistema de Irrigação destina-se a fornecer irrigação manual controlada ao ureter, bexiga, rim ou cavidade uterina.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Remova as tampas protetoras das pontas perfurantes.
2. Feche os encaixes azuis ON/OFF.
3. Feche o clamp regulador branco na extremidade distal do sistema.
4. Insira as pontas em solução salina estéril ou de outra solução de irrigação.
5. Solte o(s) encaixe(s) azul(s) ON/OFF(s).
6. Aperte e solte a câmara de gotejamento até encher pela metade.
7. Abra o clamp regulador branco.
8. Prepare sistema de irrigação.
9. Conecte o MLLA ao endoscópio.
10. Use a bomba manual acima da pinça reguladora branca para controlar a irrigação.


NOTA: Antes que o saco de irrigação esteja vazio, abra o encaixe azul ON/OFF na fonte de solução oposta e feche o encaixe azul ON/OFF abaixo do saco de irrigante vazio.

NOTA: Soluções viscosas, como Hyskon®, funcionam melhor quando diluídas com solução salina a 70%.

NOTA: Um "aperto" da bomba manual instila aproximadamente 25 ml de meio a uma pressão média de 6 psi.

ADVERTÊNCIAS

- " PROIBIDO REPROCESSAR"

	INSTRUÇÕES DE USO	IU_9010_082022
	SISTEMA DE IRRIGAÇÃO	Revisão 02
		Página 3 de 3

CONTRAINDICAÇÕES

- Não são conhecidas

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto em local seco e fresco. Evite exposições prolongadas à luz.

O produto deve ser armazenado em Temperatura: 11 °C - 32 °C e Umidade: 10% - 85%.

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido. A versão do documento está disponibilizada no rótulo do produto e no cabeçalho deste documento. As instruções de uso do produto no formato impresso, podem ser solicitadas sem custo adicional, inclusive de envio, através do e-mail qualidade@handle.com.br.

DADOS COMPLEMENTARES:

Importado/Distribuído por: Handle Comércio de Equipamentos Médicos S.A.

CNPJ: 54.756.242/0001-39 /Av. Sta. Luzia, 801 /Jd. Sumaré

Ribeirão Preto – SP /CEP: 14025-090 /

SAC: 16 3456-1400/ qualidade@handle.com.br

www.handle.com.br

Responsável Técnica:

Danielle Regina Roque Pita

CRF-SP 39.590

Fabricante:

Cook Incorporated

750 Daniels Way Bloomington, IN 47404 EUA