

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO GRAVITACIONAL HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 00
Outubro/2023

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nosso Equipo de Irrigação Gravitacional Hortron.

Por favor, leia este manual cuidadosamente antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto.

Esse relatório destina-se a apresentar uma visão geral da Família de Equipo de Irrigação Gravitacional Hortron.

Este manual apresenta características do produto, finalidade, e princípios de utilização.

Nota: Todas as imagens são meramente ilustrativas.

FINALIDADE

Este equipo para irrigação é indicado para utilização em sistema gravitacional de irrigação.

O Equipo de Irrigação Gravitacional Hortron foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com o procedimento para que se destina. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

MODO DE USO

Este sistema é um modelo que utiliza a gravidade para criar um fluxo de trabalho, fazendo com que a pressão do líquido na saída possa ser aumentada ou diminuída conforme a regulagem manual dos clamps, sempre considerando de 0,5 a 1,5 metros acima do ponto de trabalho do cirurgião.

Através de gravidade

1. Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
2. Conectar o conector perfurador do Equipo ao frasco de soro contendo a solução medicamentosa a ser administrada;
3. Fazer o priming do circuito com a solução para retirar todo o ar do sistema;
4. Conectar a ponta contendo tubo de silicone da ponta distal na agulha no trocarer;
5. Utilizar o equipo conforme procedimento adotado.

PRECAUCÕES

- Verificar se a embalagem está íntegra sem sinais de violação;
- Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica;
- Verificar se o encaixe do conector para fluido e do recipiente estão seguros e não apresentam vazamentos;
- A escolha do fluído de irrigação é determinada pelo profissional com base no método a ser empregado.

RASTREABILIDADE

Os equipos Hortron possuem lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição do produto:

Equipo de PVC cristal atóxico e silicone em duas ou quatro vias, com diâmetro de 8mm. Cada via oferece ponta perfuradora ou conector, tampa e pinça plana corta-fluxo.

Conector de PVC cristal em sua extremidade, como mostrado no item “Partes do Produto”.

MODELOS

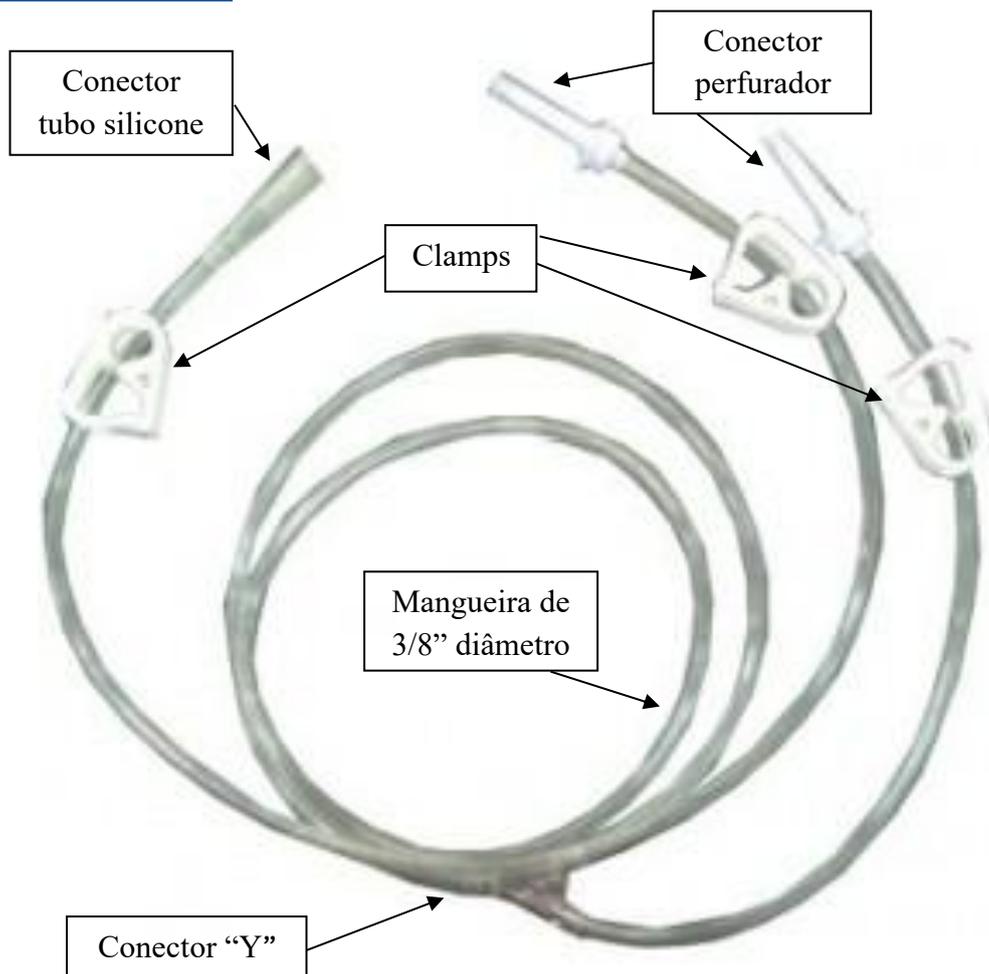
EIHG2 - Indicado para utilização em sistema gravitacional de irrigação e distensão muscular composto por 2 vias.

EIHG4 - Indicado para utilização em sistema gravitacional de irrigação e distensão muscular composto por 4 vias.

TABELA COMPARATIVA ENTRE MODELOS

ILUSTRAÇÃO	CÓDIGOS	DESCRIÇÃO
	<p>EIHG2</p>	<p>Equipo de Irrigação Gravitacional 2 Vias Hortron</p>
	<p>EIHG4</p>	<p>Equipo de Irrigação Gravitacional 4 Vias Hortron</p>

PARTES DO PRODUTO



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries;
- Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização;
- O Equipo de Irrigação Gravitacional Hortron deve ser transportado em sua embalagem original, lacrado e sem sinais de violação;
- O produto segue em uma embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.
 - Temperatura: 10°C - 40°C;
 - Umidade Relativa: 30% - 75%;
 - Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa.

CONFORMIDADE

O Equipo de Irrigação Gravitacional Hortron foi submetido a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 185:2001 e requisitos da ISO 11135-1.

PRECAUÇÕES DE USO

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte, conforme indicado no capítulo anterior;
- O produto é esterilizado por **ETO**. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- O Equipo de Irrigação Gravitacional Hortron deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

SIMBOLOGIA UTILIZADA



Uso único. Descartável. Não reutilizar.

REF

Código de referência

LOT

Identificação de lote

STERILE

Produto esterilizado por ETO



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção consulte material acompanhante



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio Eletrônico Ltda
Avenida Getúlio Vargas, 2831 – Recreio São Judas Tadeu
CEP: 13571-271 – São Carlos/SP
CNPJ: 13.459.890/0001-46
Responsável Técnico: Jonas José Villanova
CREA/SP: 5060538637
REGISTRO ANVISA: 81288540011