

EQUIPO DE IRRIGAÇÃO PARA ARTROSCOPIA HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nossos Equipos de Irrigação para Artroscopia 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 Equipos de Irrigação para Artroscopia Hortron.

Este equipo é indicado para utilização em sistemas de irrigação automáticos (bomba mecânica).

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

Nota: Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Sistema com bomba automatizada

Este sistema é um modelo que utiliza uma bomba automatizada para criar um fluxo, com ajuda de polias. Este sistema faz com que a pressão possa ser aumentada quando a velocidade de saída do líquido diminui.

O sistema de bomba de pressão é controlado por uma alça de feedback com a inclusão de um sensor no sistema. O sensor de controle emite sinal para que o controlador externo altere a frequência rotacional da polia, permitindo que a pressão seja ajustada.

As vantagens dos sistemas automatizados são: melhor fluxo, maior grau de distensão articular, melhor visualização e redução da necessidade de torniquete pelo tamponamento dos vasos e redução do tempo cirúrgico.

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

Atenção!



Produto de uso único

Proibido o processamento



Produto fornecido esterilizado por ETO

FINALIDADE

Este equipo é indicado para utilização em sistemas automáticos (bomba mecânica) de irrigação e distensão. O mesmo pode ser usado em procedimentos cirúrgicos de artroscopia, conforme indicado no item ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS deste manual.

O Equipo de Irrigação para Artroscopia Hortron foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com o procedimento para o qual se

destina. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
Encaixar a câmara de pressão na bomba;
2. Contornando a mangueira peristáltica na polia;

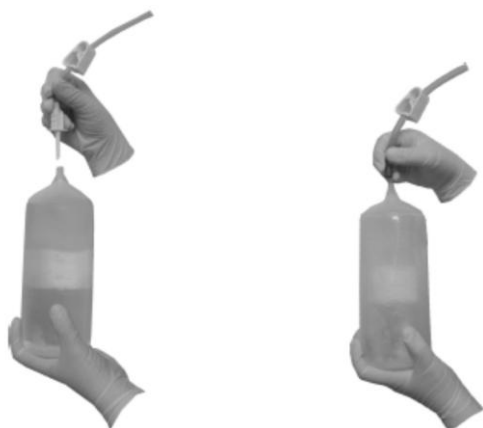


3. Encaixar a câmara de pressão do Equipo à bomba;



4. Verifique se a câmara foi bem encaixada e ligue o equipamento. O mesmo não poderá mencionar erro "CAS".

5. Inserir o Equipo ao frasco (furar ou conectar ao frasco) de soro contendo a solução medicamentosa a ser administrada.



6. Conectar o Luer Lock na ponta da cânula.



7. Fazer o priming do circuito com a solução para retirar todo o ar do sistema.
8. Descartar o Equipo após a utilização, não reutilizar

PRECAUÇÕES

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

RASTREABILIDADE

O Equipo de Irrigação para Artroscopia Hortron possui 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”.

Este equipo é compatível com Bomba 10K CONMED ou outros compatíveis.

Atenção: Pressão de trabalho máximo condicionado a 200mmHg.

MODELOS:

EIHL2 - Indicado para utilização em sistemas automáticos (bomba mecânica) de irrigação e distensão muscular composto por 2 vias tipo L.

EIHL4 - Indicado para utilização em sistemas automáticos (bomba mecânica) de irrigação e distensão muscular composto por 4 vias tipo L.

PARTES DO PRODUTO:

As partes do produto, bem como os materiais utilizados, estão descritos conforme indicação na ilustração abaixo:

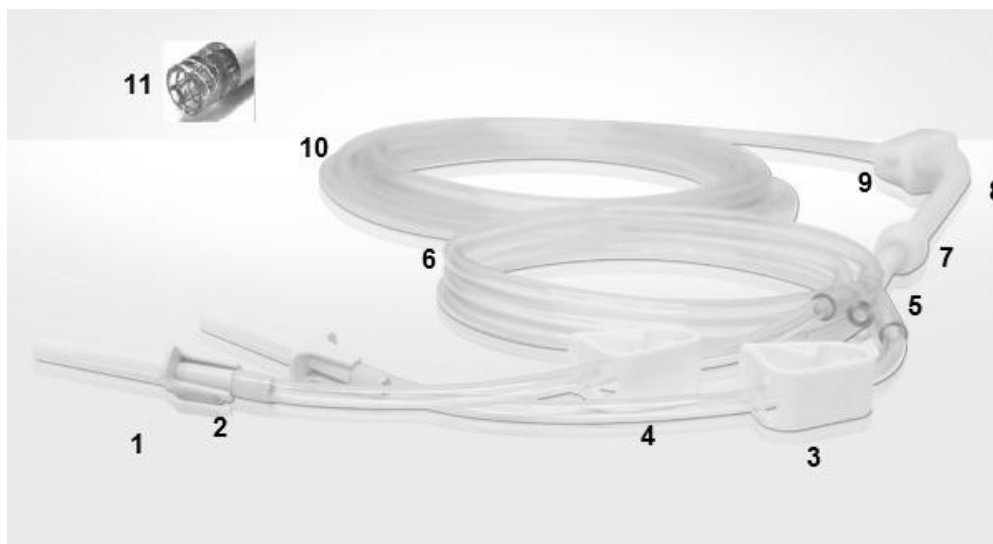


Figura 1

Os modelos do Equipo de Irrigação para Artroscopia Hortron são compostos pelas seguintes partes:

1. Protetor de Extremidade da Conexão para o Fluido;
2. Conector furador para o Fluido;
3. Presilha;
4. Tubo de PVC com 250mm de comprimento X Ø8mm;
5. Conector em Y;
6. Tubo de PVC com 1470mm de comprimento Ø8mm;
7. Conector do tubo de silicone;

8. Tubo de silicone;
9. Câmara de pressão com capa de proteção;
10. Tubo de PVC com 3000mm de comprimento Ø8mm;
11. Conector Luer Lock macho.

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 Equipamento de Irrigação para Artroscopia Hortron deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O Equipamento de Irrigação para Artroscopia Hortron 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 Equipamento de Irrigação para Artroscopia 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.

Classificação de risco: II MEDIO RISCO.

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 Equipamento de Irrigação para Artroscopia 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.

GARANTIA DO PRODUTO

A Hortron garante este produto por 3 meses após a data de expedição, sobre qualquer defeito no material ou de fabricação.

A garantia **NÃO** cobre ocorrências durante os procedimentos cirúrgicos.

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.

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
AFE: 8.12885.4
Responsável Técnico: Jonas José Villanova CREA/SP: 5060538637
Cadastro ANVISA: 81288540010

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

Histórico de revisão:

Rev00 - Revisão Inicial

Rev01- Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013.