

EQUIPO PARA IRRIGAÇÃO – ARTROZAMM 2 ou 4 VIAS

1. DESCRIÇÃO

O Artrozamm é um produto estéril composto por 1 equipo, com 2 ou 4 vias de extensão, com comprimentos e diâmetros variados; vazadores com tampas protetoras, pinça corta fluxo em cada uma das vias e adaptador para conexão.

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto é capaz de realizar transferência de fluidos por gravidade.

3. INDICAÇÃO

Produto indicado para irrigação de cavidades e/ou perfusão de órgãos em cirurgias, através da condução de soluções cristalóides para limpeza da cavidade cirúrgica, para distender a cavidade e mantê-la lavada de sangue e corpos (partículas), com o sangramento controlado.

3.1. Contraindicação:

Não há contra-indicação.

4. COMPOSIÇÃO

Item	Descrição	Quantidade
1	Vazador com tampa protetora	2
2	Pinça corta fluxo	3
3	Ypsilon	1
4	Linha de PVC	3
5	Adaptador para conexão	1

A composição de forma detalhada pode ser observada abaixo na **Figura 1:**

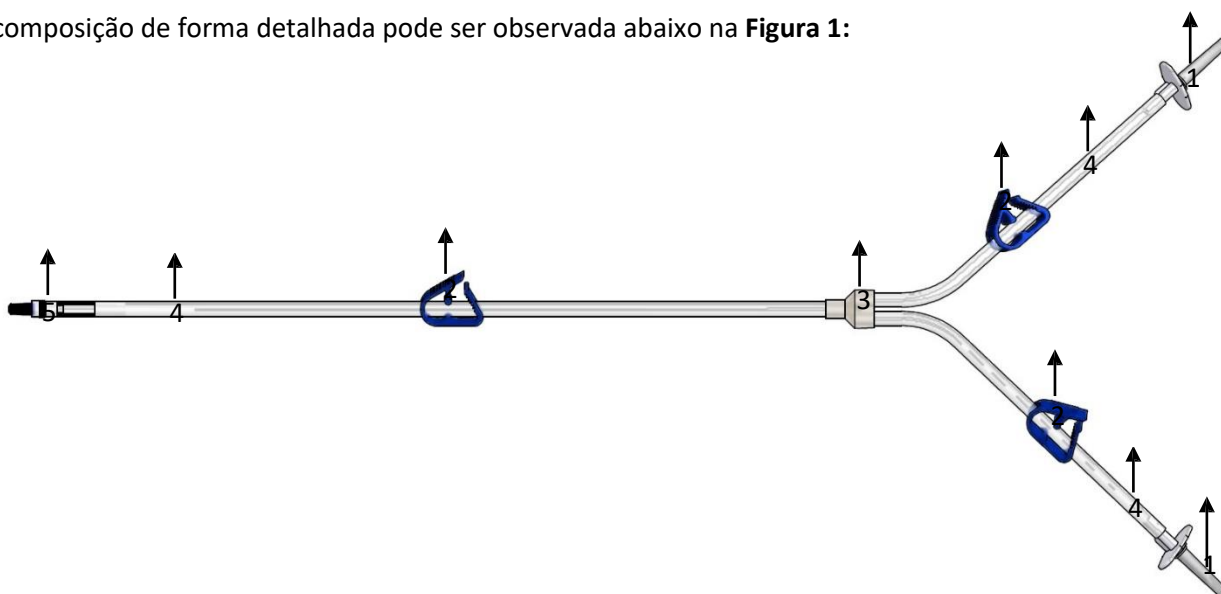


Figura 1: Composição da forma detalhada do Equipo para Irrigação – Artrozamm 2 vias.

Atenção: Observar o número de controle da versão: IFU.00 - 10216350113

INSTRUÇÕES DE USO

Para o modelo de 4 vias a composição será conforme detalhada abaixo:

Item	Descrição	Quantidade
1	Vazador com tampa protetora	4
2	Pinça corta fluxo	5
3	Ypsilon	3
4	Linha de PVC	7
5	Adaptador para conexão	1

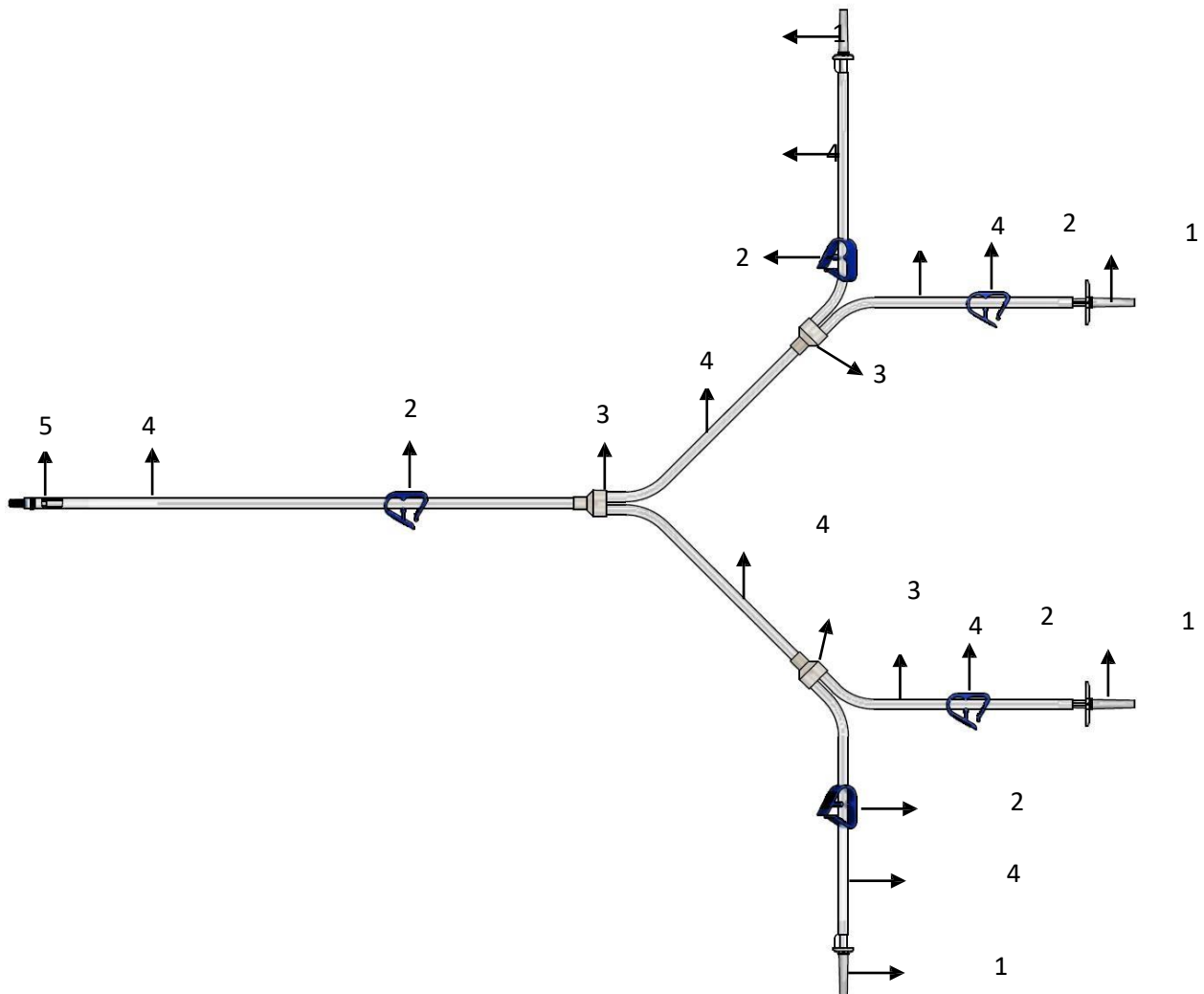


Figura 2: Composição da forma detalhada do Equipamento para Irrigação – Artrozamm 4 vias.

Produto isento de látex.

5. INSTRUÇÃO DE USO

- 5.1. Examine o produto antes de utilizá-lo.
- 5.2. Feche os clamps.
- 5.3. Selecione as bolsas contendo a solução a ser administrada.
- 5.4. Retire as tampas protetoras dos vazadores.
- 5.5. Conecte os vazadores aos frascos de soluções.
- 5.6. Abra os clamps para permitir preenchimento das linhas de irrigação e/ou perfusão.

Atenção: Observar o número de controle da versão: IFU.00 - 10216350113

- 5.7. Feche os clamps, após verificar que a linha está completamente preenchida
- 5.8. Conecte o adaptador para conexão no local onde for necessário o procedimento de irrigação e/ou perfusão, conforme aplicação específica.
- 5.9. Proceda a irrigação e/ou perfusão.

6. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

6.1. ADVERTÊNCIAS:

- 6.1.1. O fabricante recomenda uso único.
- 6.1.2. A Zammi Instrumental não é responsável por danos causados pela imperícia, negligência, inexperiência ou utilização imprópria do produto. O usuário é responsável pelo uso inadequado ou diferente do recomendado.
- 6.1.3. Descarte o produto após o uso. Não reutilize ou reesterilize. Lembre-se: produtos descartáveis evitam riscos maiores de contaminação.
- 6.1.4. Leia e siga corretamente a instrução de uso antes de utilizar o produto.

6.2. PRECAUÇÕES:

- 6.2.1. Verifique cuidadosamente antes do uso o estado da embalagem, do produto e o prazo de validade.
- 6.2.2. As condições de esterilidade e apirogenicidade estarão asseguradas, dentro do prazo de validade, desde que a embalagem não esteja violada e/ou danificada.
- 6.2.3. Acidentes de transporte e/ou estocagem inadequada podem provocar danos e/ou vazamentos. Em caso de dúvidas, não utilize o produto e comunique imediatamente ao fabricante para que providências sejam tomadas.
- 6.2.4. Atenção quanto ao nível de solução nos frascos. Deve-se tomar cuidado para que os frascos de soro não fiquem vazios, permitindo a entrada de ar.
- 6.2.5. Certifique-se da ausência de bolhas de ar no circuito antes de iniciar o procedimento.
- 6.2.6. Verifique se não há vazamentos nas conexões.

7. CUIDADOS NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- 7.1. Evite calor excessivo.
- 7.2. Proteja da luz e umidade.
- 7.3. Manter acondicionado em ambiente limpo, seco e fresco (temperatura ambiente).
- 7.4. Transportar em caminhão tipo “baú” fechado, limpo e sanitizado.

8. ACONDICIONAMENTO





- 8.1. Produto embalado em filme de polietileno e PET/PE/Tyvek.
- 8.2. Cada embalagem primária contém 01 equipo para irrigação/perfusão.
- 8.3. Produto esterilizado em Óxido de Etileno.

9. FORMA DE DESCARTE

O usuário deve seguir as orientações da Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde ou outro regulamento específico aplicável, vigente.

Obs: O Regulamento supracitado aplica-se a todos os geradores de Resíduos de Serviços de Saúde-RSS e não se aplica a fontes radioativas seladas, que devem seguir as determinações da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e às indústrias de produtos para a saúde, que devem observar as condições específicas do seu licenciamento ambiental.

10. SÍMBOLOS E LEGENDAS

	<p>Manter afastado de luz solar.</p>
	<p>Manter seco.</p>
	<p>Este lado para cima.</p>
	<p>Frágil, manusear com cuidado.</p>

Fabricado por:

ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI.

Rua Bernardo Vasconcelos, 992- Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ – CEP: 25251-300

Telefone: (21) 2677-1500

comercial@zammi.com.br

CNPJ: 30.450.803/0001-09 – I.E: 82.340.777 – ANVISA: 1021635

Responsável Técnico: Eng.º Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA-RJ: 1992101441

Proibido reprocessar.

Esterilizado a Óxido de Etileno

Produto isento de látex.

Nº DE CADASTRO ANVISA: 10216350113

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:
www.zammi.com.br