



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Equipos

Nome Comercial: Equipos para Bomba de Irrigação - HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H40-01.0002001 Equipos para Bomba de Irrigação RZK 02 vias – HCS;

H40-01.0004001 Equipos para Bomba de Irrigação RZK 04 vias – HCS;

H40-01.0002002 Equipos para Bomba de Irrigação STR 02 vias – HCS;

H40-01.0004002 Equipos para Bomba de Irrigação STR 04 vias – HCS;

H40-01.0002003 Equipos para Bomba de Irrigação LVC 02 vias – HCS;

H40-01.0002004 Equipos para Bomba de Irrigação RW 02 vias – HCS;

H40-01.0004004 Equipos para Bomba de Irrigação RW 04 vias – HCS;

H40-01.0002005 Equipos para Bomba de Irrigação ATX 02 vias – HCS;

H40-01.0004005 Equipos para Bomba de Irrigação ATX 04 vias – HCS.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Equipos para Bomba de Irrigação – HCS, é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO. Cada embalagem contém uma unidade do Kit.

Na rotulagem, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante / Detentor; SAC, Nome Comercial do Produto;

Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto (Referência); Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo Comercial); Validade; Descrição da Matéria Prima; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso.

Armazenamento / Advertências / Precauções / Cuidados Especiais / Características Técnicas / Manipulação / Transporte / Forma de obter Instrução de Uso Impressa (sem custo): Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

A HCS dispõe em website (www.hcsolutions.net.br) a revisão mais atual da instrução de uso.

3. INDICAÇÃO DE USO.

O Equipos para Bomba de Irrigação - HCS é um dispositivo para ser utilizado em conjunto com uma bomba de irrigação para proporcionar a distensão e irrigação da cavidade tratada, objetivando a visibilidade e facilidade de manuseio de instrumentais em procedimentos cirúrgicos endoscópicos nos campos da artroscopia, histeroscopia, ureteroscopia e cirurgia de coluna, com finalidades diagnósticas e terapêuticas.



A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, familiarizado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar tal procedimento. Não possui componente ou acessório implantável.

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

- Verificar a integridade da embalagem.
- Verificar o prazo de validade.
- Abra a embalagem externa e retire a interna selada com o produto.
- Seguindo os procedimentos adequados de manuseio, abra a embalagem interna selada e retire o produto.
- Conecte o Equipo para Bomba de Irrigação - HCS a bomba de irrigação (não objeto dessa notificação).
- Insira os conectores para o fluido do Equipo para Bomba de Irrigação - HCS nos recipientes de fluídos (não objeto dessa notificação).
- Certifique-se que o Equipo para Bomba de Irrigação - HCS esteja encaixada perfeitamente na bomba de irrigação, assim como os conectores de fluido do Equipo as bolsas de fluídos.
- Certifique-se que o encaixe do conector para fluido e do recipiente para fluido estão seguros e não apresentam vazamento.

NOTA: a escolha do fluido de irrigação é determinada pelo profissional médico, com base no método e procedimento a ser realizado.

- Realizar o procedimento cirúrgico.
- Após o término do procedimento, desconectar o Equipo para Bomba de Irrigação - HCS da bomba de irrigação e das bolsas de fluídos.
- Inutilize-a e a descarte.

5. COMPOSIÇÃO.

PVC Flexível, Policarbonato, Polipropileno, ABS, PVC Rígido e Silicone atóxico.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estérel” – ETO, com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

8. CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE



Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.

Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Transportar o dispositivo em sua embalagem original.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

9. CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto accidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser obtidas junto à HCS (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

10. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido na condição estéril;
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;
- Proibido reprocessar;
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;
- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;

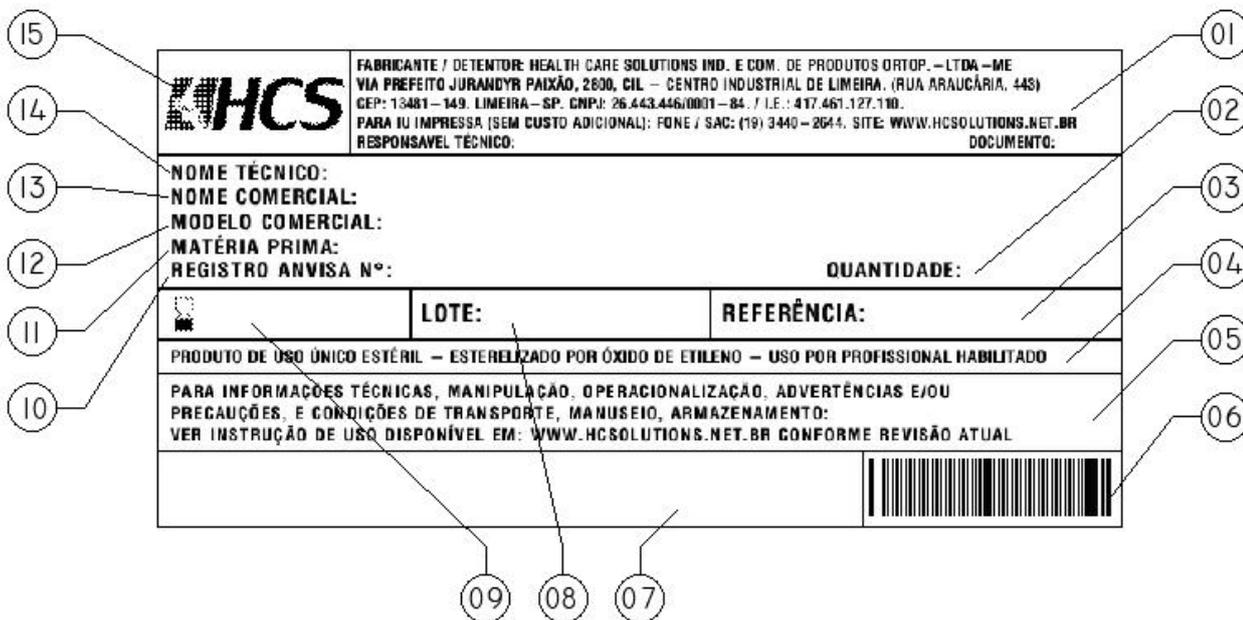
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

11. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

12. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



	FABRICANTE / DETENTOR: HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2800, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 445) CEP: 13481-149. LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. / I.E.: 417.467.127.110. PARA IU IMPRESSA (SEM CUSTO ADICIONAL): FONE / SAC: (19) 3440-2644. SITE: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ DOCUMENTO: _____	
NOME TÉCNICO: _____ NOME COMERCIAL: _____ MODELO COMERCIAL: _____ MATÉRIA PRIMA: _____ REGISTRO ANVISA N°: _____ QUANTIDADE: _____		
	LOTE: _____	REFERÊNCIA: _____
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL – ESTERELIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO – USO POR PROFISSIONAL HABILITADO		
PARA INFORMAÇÕES TÉCNICAS, MANIPULAÇÃO, OPERACIONALIZAÇÃO, ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES, E CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, MANUSEIO, ARMAZENAMENTO: VER INSTRUÇÃO DE USO DISPONÍVEL EM: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR CONFORME REVISÃO ATUAL		
		

Descrição dos campos:

- 01: dados do fabricante.
- 02: indica a quantidade do produto na embalagem: 01 un.
- 03: número no catálogo: conforme campo “Código do Produto” na Ordem de Produção.
- 04: informações quanto a esterilização e uso.
- 05: informações gerais.
- 06: código de barras.
- 07: espaço para informações complementares.
- 08: lote: conforme campo “N° Lote”, na Ordem de Produção.
- 09: válido até: 05 anos da data de esterilização.
- 10: Registro Anvisa N°: conforme item 6.1 deste documento.
- 11: matéria prima.
- 12: modelo comercial: conforme campo “Descrição do Produto”, na Ordem de Produção.
- 13: nome comercial.
- 14: nome técnico.
- 15: logotipo do fabricante.



HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.