

FICHA TÉCNICA

PRODUTO:

CÂNULA DE IRRIGAÇÃO TRAXERFLOW

RMS: 81070500009 CLASSE DE RISCO: II

1. Referências das cânulas de irrigação:

SOUR9107ST12 (Cânula de Irrigação com 1 via);
SOUR9207ST12 (Cânula de Irrigação com 2 vias).

Acessórios:

ROMTB-ST: Luer Lock Tuohy Borst;
ROMYTB-ST: Y Luer Lock Tuohy Borst;
ROMYCLIC-ST: Y-Clic Luer Lock Tuohy Borst

2. Formas de apresentação comercial do produto

A Cânula de Irrigação TraxerFlow é embalada em duplo envelope: 1º) envelope de PE; 2º) envelope constituído de PET/PP/Papel Grau Cirúrgico termoselada.

É esterilizada por óxido de etileno e acondicionada em uma caixa de papelão.

Pode ser vendido na forma unitária ou em caixa de embarque contendo 10 unidades.

3. Especificação do Produto:

A Cânula de Irrigação TraxerFlow é um dispositivo destinado a ser usado por gravidade para irrigação durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos (por exemplo, endourologia, ressecção, histeroscopia, coelioscopia, laparoscopia, artroscopia e artroplastia). Serve de guia para a passagem de endoscópios e de outros dispositivos urológicos em ureteroscópias flexíveis.

Nome comercial do produto: Cânula de Irrigação TraxerFlow

Mecanismo de ação: Cânula de Irrigação TraxerFlow destina-se a procedimentos de endourologia, histeroscopia e procedimentos de laparoscopia para preencher / lavar as cavidades de trabalho em questão. Princípio de Funcionamento: por gravidade

- Desenho do produto:



4. Modo de uso do produto:

Retirar a Cãnula de Irrigação da embalagem esterilizada.

Abertura da embalagem de abertura fácil respeitando as regras de assepsia

Como o produto é destinado a ser utilizado por gravidade, o profissional deverá respeitar o seguinte procedimento:

- Instalar as embalagens com os líquidos na altura pretendida
- Perfurar a embalagem no local indicado
- Certificar-se de que o tubo não está dobrado
- Fazer o prime da linha e verificar o perfeito funcionamento do produto antes da utilização no paciente e fora do paciente.

5. Composição:

A Cãnula de Irrigação TraxerFlow é um dispositivo constituído pelas seguintes partes, que poderão ser visualizadas adequadamente no Anexo de Imagens Gráficas:

Nº	Descrição	Matéria Prima
1	Tampa para perfurador	PEBD
2	Spyke	ABS
3	Clamp azul	PP
4	Cotovelo de conexão	PVC
5	Câmara de Pressão com Válvula Anti-retorno	PVC +PP
6	Luer lock macho azul transparente	ABS
7	Luer lock fêmea azul	PVC
8	Luer lock macho transparente	ABS
9	Torneira de Duas Vias	PC+PEAD
10	Conector Luer Lock Tuohy Borst / Conector Luer Lock Tuohy Borst em Y	PC+PTFE+Silicone
11	Tampa do Luer Lock fêmea	PEBD
12	Tubo Azul	PVC
13	Tubo Azul	PVC
14	Tubo acetinado	PVC
15	Tubo acetinado	PVC
16	Tubo Azul	PVC
17	Tubo Azul	PVC

6. Tamanhos comercializados:

A Cãnula de Irrigação TraxerFlow é fornecida nos modelos com (1) via - SOUR9107ST12 e com (2) vias - SOUR9207ST12, apresentando os seguintes componentes:

Nº	Descrição	Matéria Prima
1	Tampa para perfurador	PEBD
2	Spyke	ABS
3	Clamp azul	PP
4	Cotovelo de conexão	PVC DEHP Free
5	Câmara de Pressão com Válvula Anti-retorno	PVC +PP
6	Luer lock macho azul transparente	ABS
7	Luer lock fêmea azul	PVC

8	Luer lock macho transparente	ABS	
9	Torneira de Duas Vias	PC+PEHD	-
10	Conector Luer Lock Touhy Borst/ Conector Luer Lock Tuouhy Borst em Y	PC+PTFE+Silicone	
11	Tampa do Luer Lock fêmea	PEBD	
12	Tubo Azul	PVC DEHP Free	
13	Tubo Azul	PVC DEHP Free	
14	Tubo acetinado	PVC DEHP Free	
15	Tubo acetinado	PVC DEHP Free	
16	Tubo Azul	PVC DEHP Free	
17	Tubo Azul	PVC DEHP Free	

7. Prazo de validade do produto e Condições de Temperatura / Transporte:

- 5 anos após a data de esterilização.
- O armazenamento e transporte devem ser feitos em ambiente sem condições especiais, ou seja, protegido de condições de temperatura e umidade extremas.

8. Condições de Manipulação:

Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou aberta.

Dispositivo de uso único: a reutilização deste dispositivo coloca em risco a sua esterilidade, pode provocar o seu mau funcionamento e pode também conduzir a contaminação cruzada. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade.

Eliminar após a utilização de acordo com a regulamentação em vigor relativa a resíduos de caráter infeccioso.

"Produto com reprocessamento proibido"

Efeitos Adversos

Risco de infecções.

Risco de embolia gasosa após a administração de CO2 na cirurgia laparoscópica.

Perda do plano anatômico na sequência de uma utilização excessiva de líquidos/medicamentos.

9. Informações Gerais

- Fabricante ROCAMED France

Monica Spinardi
Farmacêutica Responsável Técnica
CRF/SP 61.755