INSTRUÇÃO DE USO:

EQUIPO ROSS

Nome Técnico: Equipos
Matéria-prima: Peças em policarbonato, película de silicone, mangueiras de PVC flexível, polipropileno, ABS, PVC rígido, tubo de silicone.
Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)
Validade: 3 anos

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526

Produto Estéril
Dispositivo Médico de Uso Único
PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os equipos são dispositivos médicos descartáveis utilizados para administrar fluidos, medicamentos ou alimentos diretamente na corrente sanguínea ou no trato gastrointestinal de um paciente.

INDICAÇÃO DE USO

O equipo é utilizado para a infusão de medicamentos e soluções, principalmente por via intravenosa, em hospitais, clínicas e laboratórios. Ele conecta o recipiente da solução (bolsa ou frasco) ao acesso venoso do paciente, permitindo o controle do fluxo e da velocidade da infusão.

CONTRAINDICAÇÕES E RESTRIÇÕES DE USO

O uso do dispositivo é contraindicado em pacientes com alergia conhecida aos materiais constituintes do instrumental ou com infecção ativa ou inflamação não controlada na região.

COMPONENTES DO KIT

- EP2V EQUIPO PARCIAL 2 VIAS
- EP4V EQUIPO PARCIAL 4 VIAS
- EB2VRZ EQUIPO DE BOMBA 2 VIAS RZ
- EB4VRZ EQUIPO DE BOMBA 4 VIAS RZ
- EB2VSTK EQUIPO DE BOMBA 2 VIAS STK
- EB4VSTK EQUIPO DE BOMBA 4 VIAS STK
- EB2VSTK EQUIPO DE BOMBA 2 VIAS LIN
- EB4VSTK EQUIPO DE BOMBA 4 VIAS LIN
- EA1V EQUIPO ASPIRAÇÃO
- EI1V NS EQUIPO DE IRRIGAÇAO NS
- EB2VTM EQUIPO DE BOMBA 2 VIAS TM
- EB4VTM EQUIPO DE BOMBA 4 VIAS TM
- EB2VAR EQUIPO DE BOMBA 2 VIAS AR
- EB4VAR EQUIPO DE BOMBA 4 VIAS AR
- EA1VC EQUIPO ASPIRAÇÃO C/COLETOR

EMBALAGEM

O kit é comercializado primariamente em embalagem estéril, que garante a esterilidade e a proteção do produto.

A embalagem secundária é confeccionada e personalizada com o logo e informações da empresa e rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

A embalagem de transporte (terciária) é uma caixa simples de papelão, própria para envios, rotulada com etiqueta adesiva com dados e informações necessárias para o correto transporte.

MODO DE USO

O produto somente deve ser manipulado por médico habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos.

Realizar o procedimento cirúrgico conforme a técnica cirúrgica necessária.
O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a formação do médico cirurgião, e dessa forma, cabe ao cirurgião a escolha do método a ser empregado, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

CUIDADOS COM MANUSEIO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

Durante o manuseio, evitar quedas e impactos que possam comprometer a funcionalidade do instrumento.

Utilizar equipamentos de proteção individual durante o manuseio.

O instrumental deve ser conservado em ambiente limpo, seco e ventilado, com temperatura ambiente e umidade relativa abaixo de 70 %, longe de luz solar direta.

Durante o transporte, utilizar embalagens que garantam a integridade física dos dispositivos. Caso algum instrumento seja danificado durante transporte ou armazenamento, este deve ser segregado e descartado.

DESCARTE DE MATERIAIS

Após o procedimento, retire a guia, inutilize-a e descarte-a em locais apropriados para resíduos de serviços de saúde, evitando riscos de contaminação e acidentes, conforme RDC 222/2018.

Embalagens plásticas e de papel devem ser descartadas em lixo reciclável.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os procedimentos devem ser efetuados apenas por profissional habilitado, que seja treinado e familiarizado com esses procedimentos.

O uso inadequado dos materiais, pode resultar em lesões ao paciente ou ao profissional de saúde.

Não utilizar instrumentais ou produtos com a embalagem danificada.

EFEITOS ADVERSOS

O uso incorreto dos Equipos pode acarretar diversos efeitos adversos, comprometendo a segurança do paciente, infecções e contaminações, além de comprometer a eficácia do procedimento.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a ROSS MEDICAL através dos seguintes canais: sgq@ross.ind.br ou pelo telefone (19) 3869.8892

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico.

Fabricante: ROSS Usinagens LTDA.
R. Antônio Moyses, 376 - Vila Pagano.
CEP: 13277-240 – Valinhos/SP.
CNPJ: 33.281.634/0001-19 - BRASIL
Telefone: (19) 3869.8892
Site: www.ross.ind.br

Responsável Técnico: Ramon Santos Segin – CREA-SP - 5070884526