

## Instrução de Uso Irrigador e Aspirador

### **AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21**

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:  
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: [http://www.americaninstruments.com.br/instrucao\\_uso](http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso)

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br)

Registro ANVISA nº 80251140013 - Revisão 00

### **CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO**

**Nome Técnico:** IRRIGADOR E ASPIRADOR CIRÚRGICO

**Nome Comercial:** IRRIGADOR E ASPIRADOR

**Matéria Prima:**

Tubo (mangueira): PVC

Clamp: PP

Perfurador: PP

Botões: ABS

O-rings: Borracha

Mola de Compressão: Aço Inox

Conector Flexível: PVC

Cânula para Irrigação: Aço Inox

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530

## Instrução de Uso Irrigador e Aspirador

Corpo do Irrigador: Policarbonato

TE do Irrigador: Policarbonato

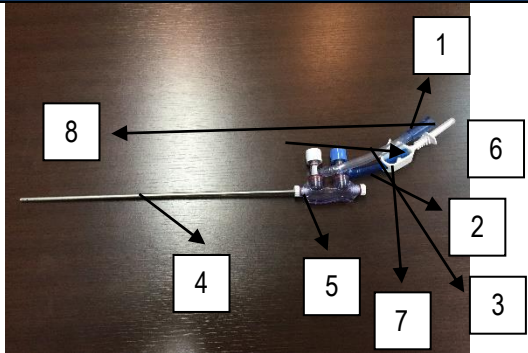
Tampas traseira e dianteira: Policarbonato

**Validade:** 2 anos após a data de fabricação

**Produto Estéril - Produto Descartável** - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO ou Raios Gama

### IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

O modelo comercial do Irrigador Aspirador é disponibilizado para comercialização com seguinte referência, imagem e relação das respectivas partes, como indicado na tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte
AI6010		1.conector flexível 2.mangueira azul 3.mangueira transparente 4. cânula para irrigação 5. tampa 6. botão 7. clamp 8. perfurador

### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Irrigador é comercializado em embalagem individual tipo envelope, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras.

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem externa de papelão. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

## Instrução de Uso Irrigador e Aspirador

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em [http://www.americaninstruments.com.br/instrucao\\_uso](http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso). Reg. ANVISA: 80251140013 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - [info@americaninstruments.com.br](mailto:info@americaninstruments.com.br). Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

### MODELO DE ROTULAGEM



### INDICAÇÃO E FINALIDADE

O produto é utilizado para irrigação, aspiração e condução de líquidos em procedimentos cirúrgicos.

### PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O Irrigador e Aspirador é usado em cirurgias para irrigar (jogar soro) e aspirar (retirar a secreção). Pode ou não ser conectado a Pump (bomba de irrigação) que possui duas bolsas de soro de 01 litro, onde controla-se a pressão da irrigação facilmente pela circulante de sala.

## Instrução de Uso Irrigador e Aspirador

### MODO DE USO

1. Abrir embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia;
2. Remover dispositivo da embalagem e depositá-lo sobre ambiente asséptico/estéril (ex: mesa coberta com campo estéril);
3. Conectar perfurador da mangueira azul na bolsa de soro;
4. Conectar mangueira cristal no aspirador cirúrgico;
5. Abrir clamp da mangueira azul;
6. Pressionar botão azul para irrigar o conteúdo da bolsa;
7. Pressionar botão branco para sucção do conteúdo da bolsa;
8. Descartar após o uso.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O produto é fornecido no comprimento total de: 3,5 mts

### ESTERILIZAÇÃO

O Irrigador e Aspirador é fornecido na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO

Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar. Deve-se evitar exposição a condições extremas de temperatura e umidade. Como recomendação geral é especificado manter-se entre 15°C e 45°C de temperatura e entre 40% a 75% de umidade relativa.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

## Instrução de Uso Irrigador e Aspirador

### MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve ser utilizado somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada). Manusear o produto somente com as mãos higienizadas e protegidas com luvas.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Por tratar-se de um produto em contato com sangue e fluídos corpóreos, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais.

De modo a minimizar esses riscos, os produtos utilizados ou considerados inadequados ao uso, devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normatizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Para o Descarte do Produto recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser deformadas mecanicamente. Conforme a Resolução RE nº 2605, de 11/08/06, produtos médicos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados.

Produtos médicos que forem removidos da embalagem interna e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, que forem removidos de seus pacientes e que não tenham objetivos de estudos e/ou análises posteriores devem ser adequadamente descartados pela instituição de saúde.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição de saúde, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Sartori Instrumentos, Implantes e Fixadores recomenda que tais produtos sejam deformados mecanicamente, em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.

Os Irrigadores devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos.

## **Instrução de Uso Irrigador e Aspirador**

Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Produto de uso único – Não Reutilizar - PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto também poderá ser descartado conforme requisitos especificados na Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

### **ADVERTÊNCIAS**

1. A esterilidade do dispositivo é garantida somente se a embalagem não estiver aberta ou violada;
2. O dispositivo pode ser utilizado juntamente com DRIP acima do local de irrigação ou bomba (PUMP) de irrigação;
3. O produto é de uso único, devendo ser descartado após o uso. Proibido reprocessar;
4. Após a utilização, estes produtos constituem risco biológico. O descarte do mesmo, deve ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

### **PRECAUÇÕES**

Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não se aplica.

### **EFEITOS ADVERSOS**

Não se aplica.



## Instrução de Uso Irrigador e Aspirador

### RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

#### FABRICADO POR:

#### AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 04200899

 +55 19 3531.5100

 [americaninstruments.com.br](http://americaninstruments.com.br)

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy  
Rio Claro SP 13501530