

Instrução de Uso Tubo para Insuflador com Filtro

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/materiais>

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

Registro ANVISA nº 80251140012 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: TUBO PARA INSUFLADOR

Nome Comercial: TUBO PARA INSUFLADOR

Composição:

Invólucro filtro superior (fêmea)	Policarbonato
Invólucro filtro inferior (macho)	Policarbonato
Filtro (membrana filtrante) até 0,5µm)	HEPA (fibras de vidro com diâmetros entre 0,2
Luer Lock	Copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno
Mangueira	PVC
Conector	PVC

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

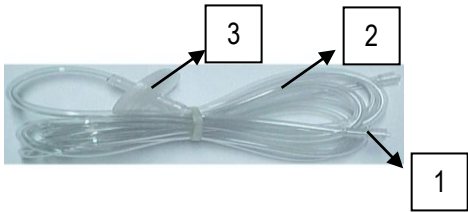
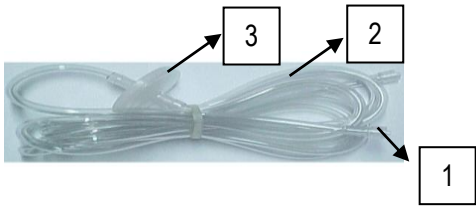
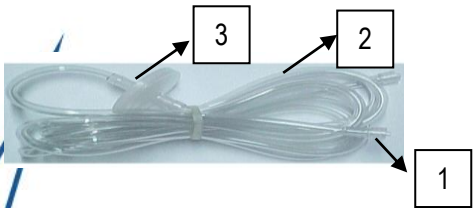
Tubo para Insuflador com Filtro

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais do Tubo para Insuflador com Filtro são disponibilizados para comercialização, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte	Eficiência	Peso
AI0040 Tubo para Insuflador com filtro		1. Conector Luer Lock 2.Mangueira 25cm 3.Involucros + membrana HEPA	97 – 99.99%	36g
AI0041 Tubo para Insuflador para Fonte Olympus		1. Conector Luer Lock 2.Mangueira 35cm 3.Involucros + membrana HEPA	97 – 99.99%	39g
AI0042 Tubo para Insuflador com Fonte Storz		1. Conector Luer Lock 2.Mangueira 35cm 3.Involucros + membrana HEPA	97 – 99.99%	39g

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Tubo para Insuflador com Filtro

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O produto é comercializado em embalagem individual personalizada tipo pouche, manufaturado com papel grau cirurgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno 200x300mm, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras (embalagem primária).

A embalagem tipo pouche personalizado é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 27x16x30cm contendo 10 unidades. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em <http://www.americaninstruments.com.br/materiais> Reg. ANVISA: 80251140012 - Revisão: 01. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - 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.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Tubo para Insuflador com Filtro MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

O tubo é maleável e de fácil manuseio, tendo o propósito de funcionar como uma ligação ao equipamento Insuflador protegendo o paciente de resíduos infecciosos de CO₂ através do filtro viral bacteriano que tem uma taxa de eficácia de 99,999% para filtrar partículas de 0,3 microns.

Evita efetivamente a contaminação cruzada entre o paciente e o insuflador.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

Utilizado para filtrar e introduzir gás de insuflação (CO₂) de uma bomba de insuflação para uma agulha de insuflação ou porta laparoscópica adequada como meio de fornecer insuflação peritoneal e para permitir a manipulação de instrumentos durante procedimentos videolaparoscópicos.

MODO DE USO

1. Conectar a parte distal do tubo na saída do aparelho insuflador;
2. Adaptar a parte proximal do tubo na qual se encontra o luer lock para adaptação da válvula (torneira) do trocater;
3. Após concluídas as etapas descritas acima, o tubo para insuflador está apropriado para o uso a que se destina.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Tubo para Insuflador com Filtro

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Tubo de insuflação estéril de uso único de 2,8 m (comprimento máximo) com diâmetro interno de 60mm
- O filtro é hidrofóbico bidirecional e projetado para remover partículas até 0,3 com 99,999% de eficácia contra vírus e bactérias
- Tubo macio e flexível evita dobras e permite fácil implantação sem obstruir qualquer movimento
- Dimensões Mangueira: Ø 7,8mm (externo) x Ø 5,5mm (interno)
- Dureza Mangueira: 85 Shore A
- Este produto contém DEPH
- Disponível com três diferentes conexões do insuflador
- Conector Luer Lock
- Conector de desconexão rápida

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado em Óxido de Etileno - ETO

A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de esterilização se a embalagem estiver inviolada.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade. Evitar locais com umidade e incidência de raios solares para armazenamento.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso

Tubo para Insuflador com Filtro

A validade do produto é garantida somente se as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido no rótulo.

MANUSEIO DO PRODUTO

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

ADVERTÊNCIAS

A embalagem deverá ser aberta apenas no momento do uso, mantendo técnicas de assepsia durante o manuseio do produto;

- Verificar a compatibilidade entre o tubo do insuflador com a adaptação do equipamento insuflador antes de iniciar o procedimento;
- Fabricante recomenda uso único. Em caso de reprocessamento, a unidade de saúde e o cirurgião são responsáveis pela validação do protocolo de reesterilização do produto, bem como do atendimento às suas características técnico funcionais;
- Trocar o dispositivo em períodos não superiores a 24hrs;
- O excesso de impurezas pode bloquear o tubo, comprometendo sua funcionalidade. Neste caso deve substituir imediatamente o dispositivo;
- Em condições de pressão normal, a membrana hidrofóbica não permite a passagem de líquido em nenhuma das direções;
- Este dispositivo deve ser empregado em procedimentos sem necessidade de alta umidificação;
- O fluxo prolongado (trata-se de material de uso único) ocorre rompimento dos poros e não garante a pureza do CO₂;
- O produto é esterilizado em sua embalagem (pouche), que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem;
- Após a sua utilização este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as

Instrução de Uso

Tube para Insuflador com Filtro

recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local.

PRECAUÇÕES

Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem/ advertências item 4.2.12.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável

EFEITOS ADVERSOS

A utilização do dispositivo de modo incorreto, pode causar impacto negativo no desempenho do produto.

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

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