

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 80251140045 - Revisão 00

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

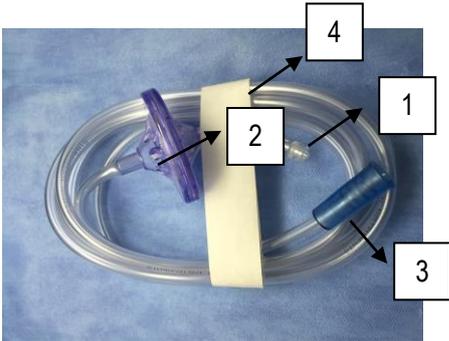
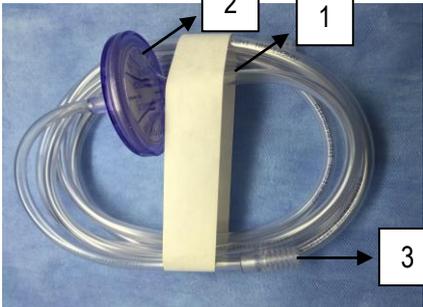
Tubo para Insuflador com Filtro

Validade: 2 anos após a data de fabricação

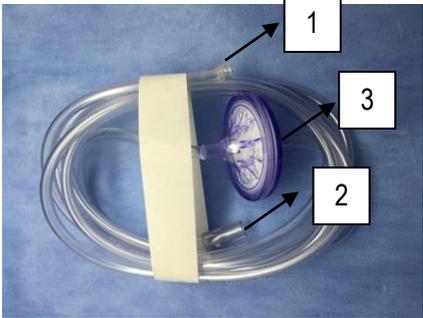
Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Oxido de Etileno

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
AI0040A		1. Conector Luer Lock 2. Involucros + membrana HEPA 3. Conector de Sucção azul 4. Mangueira 35cm	97 – 99.99%	36g
AI0040B		1. Conector Luer Lock 2. Involucros + membrana HEPA 3. Conector de Sucção transparente	97 – 99.99%	39g

Instrução de Uso Tubo para Insuflador com Filtro

AI0043		1. Conector Luer Lock 2. Mangueira 35cm 3. Involucros + membrana HEPA	97 – 99.99%	39g
--------	---	---	-------------	-----

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: 80251140045 - Revisão: 00. 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

Permite a insuflação rápida da cavidade abdominal para procedimentos laparoscópicos. Fornecido com um filtro de 0,3 μ que suporta altas taxas de fluxo de gás, oferecendo 99,999% de eficiência de filtragem. Evita a contaminação cruzada entre o paciente e o insuflador. Disponível com três conexões de extremidade de máquina diferentes, garantindo compatibilidade com todos os insufladores padrão.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O Tubo para Insuflador com Filtro é composto de um filtro hidrofóbico e conectores em cada extremidade adequados para a ligação de equipamento de insuflação (adquirido separadamente) comumente disponível. O filtro foi concebido para proteger contra o fluxo retrógrado de fluido do corpo para o equipamento de insuflação e para reduzir determinados materiais que possam entrar no abdômen do paciente.

MODO DE USO

1. Conectar a parte proximal do tubo na saída do aparelho insuflador através do conector;
2. Adaptar a parte distal 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, n° 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Tubo para Insuflador com Filtro

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eficiência de Filtração Viral e Bacterial: 99,99%

Dimensões Mangueira: Ø 7,8mm (externo) x Ø 5,5mm (interno)

Dureza Mangueira: 85 Shore A

Comprimento Total do produto: 2,80mts

Conector de Sucção:

Comprimento: 4cm; ø interno: 8,49mm; ø externo: 15,43mm e espessura da parede: 3,42mm

Conector Graduado:

Comprimento: 3cm; ø interno: 5,68mm; ø externo: 11,67mm e espessura da parede: 2,5mm

Conector Flexível:

Comprimento: 3cm; ø interno: 5,5mm; ø externo: 11mm e espessura da parede: 2,5mm

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.

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

 +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

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

 +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
PRECAUÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável

DIVERSOS

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