

Instrução de Uso Filtro LaparoHEPA

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

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 80251140060 - Revisão 01

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: FILTRO

Nome Comercial: FILTRO LAPAROHEPA

Composição:

Invólucro filtro superior (fêmea)	Polímero
Invólucro filtro inferior (macho)	Polímero
Filtro (membrana filtrante)	HEPA e Manta Carvão Ativado
Conector Luer Lock (quando aplicável)	Copolímero
Mangueira	Tubo PVC Flexível

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

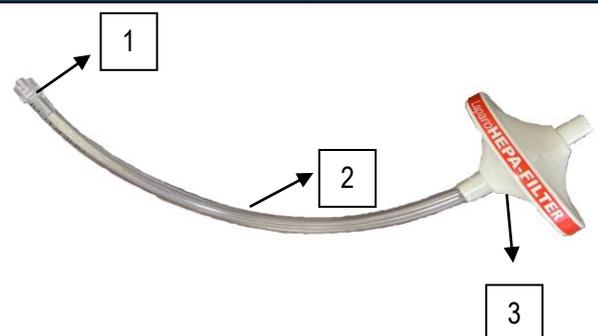
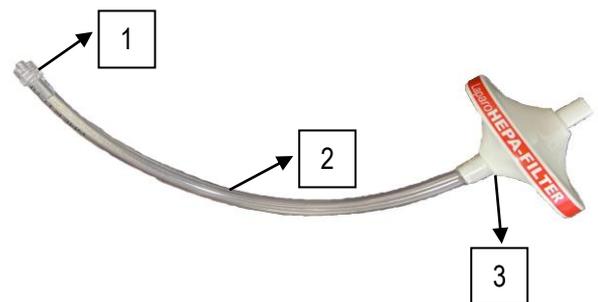
Instrução de Uso Filtro LaparoHEPA

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 Filtro LAPAROHEPA são disponibilizados para comercialização, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagem	Item/ Parte	Eficiência	Peso
AI0520		1. Conector Luer Lock 2. Mangueira 25cm 3. Involucros + membrana HEPA	97 – 99.99%	36g
AI0521		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 Filtro LaparoHEPA

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/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80251140060 - 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 Filtro LaparoHEPA

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

Possibilita a remoção segura da fumaça cirúrgica gerada em procedimentos videolaparoscópicos. Essa fumaça pode inibir a visão dos cirurgiões e do local operado assim como pode proteger equipe médica e paciente contra contaminação cruzada por patógenos biológicos (bactérias, vírus e células cancerígenas) e toxinas químicas.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O filtro funciona sem necessidade de uma bomba de vácuo, garantindo maior visibilidade ao campo cirúrgico. Deve ser conectado luer lock da extremidade da mangueira na saída da válvula/ torneira do trocarte, para uma conexão única e simples, sem a necessidade de tubulação adicional. A entrada consistente de CO₂ eleva a pressão intraperitoneal para apoiar a remoção de fumaça cirúrgica, odores e patógenos em aerossol através do filtro.

As taxas de fluxo predefinidas protegem contra a perda de pneumoperitônio.

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro LaparoHEPA

MODO DE USO

1. Conectar luer lock na saída da válvula do trocater mais próximo da região fonte de fumaça ou névoa. Verificar se as conexões estão firmes. Checar se não há nenhum vazamento de ar entre conexões.
2. Elevar o filtro evitando a condensação do resíduo nos invólucros e redução da vazão
3. Abra totalmente a válvula da saída lateral do trocater para remoção de fumaça, mantendo o pneumoperitônio.

O descarte deste material deve ser feito de acordo com os regulamentos nacionais ou do hospital para detritos biologicamente perigosos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eficiência de Filtração Viral e Bacterial: até 99,99%

Mangueira nos tamanhos de: 25cm (AI0520) ou 35cm (AI0521)

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 Filtro LaparoHEPA

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

- O dispositivo destina-se ao uso individual do paciente e não pode ser limpo e nem utilizado novamente. Não esterilizar. Antes de usar, verificar se o fluxo de ar está desimpedido.
- Trocar o dispositivo em períodos não superiores a 24hrs;
- O excesso de impurezas pode bloquear o filtro, 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.

PRECAUÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não aplicável

+55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

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

Instrução de Uso Filtro LaparoHEPA

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