



# Instrução de Uso

## Tubo Insuflador com filtro SMART

Registro ANVISA nº 81612230005 - Revisão 00

**TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E  
HOSPITALARES LTDA** – CNPJ: 18.920.484/0001-52

Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

Responsável Técnica: 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 Tecnocirurgica 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 número 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@tecnocirurgica.med.br](mailto:info@tecnocirurgica.med.br)

### 1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Outros Para Cirurgia Laparoscopica  
Nome Comercial: Tubo Para Insuflador com Filtro Smart  
Produto Estéril  
Esterilizado por Oxido de Etileno  
Produto Descartável  
Validade: 2 anos após a data de fabricação

#### 1.1 IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS

Referências	Descrição	Imagem
T0043	Tubo para Insuflador com filtro Smart	

#### 1.2 FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O tubo para insuflador é apresentado em um único modelo, mangueira de 0,28m sem terminação, um filtro e após mais 2,50m de mangueira a conexão (luer lock). O produto é enrolado sobre a extensão do seu próprio corpo, e colocado dentro de uma 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.

# Instrução de Uso

## Tubo Insuflador com filtro SMART

Registro ANVISA nº 81612230005 - Revisão 00



### 2. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

#### 2.1 INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Tubo para Insuflador com filtro Smart tem como finalidade a proteção de resíduos em processos cirúrgicos utilizando o equipamento Insuflador.

#### 2.2 PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

O tubo é maleável e de fácil manuseio, tendo o propósito de funcionar como uma ligação ao equipamento Insuflador protegendo o paciente de resíduos de CO<sub>2</sub> e impurezas.

A sua esterilização objetiva assegurar as condições de assepsia dentro do ambiente cirúrgico, porque estabelece uma efetiva barreira microbiana, evitando passagem de microrganismos de áreas não-estéreis para estéreis.

O produto não entra em contato direto com qualquer parte do organismo do paciente.

#### 2.3 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.

#### 2.4 COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O produto é composto por um tubo PVC atóxico, com espessura de 0,04mm, sem solda, transparente

Especificação Técnica Filtro Absoluto - HEPA (High Efficiency Particulate Air):

- Efetiva barreira bacteriana (eficiência maior que 99,999%)
- Efetiva remoção de partículas e outros contaminantes provenientes do O<sub>2</sub> e outros gases
- Podem ser usados com gases medicinais tais como: CO<sub>2</sub>, N<sub>2</sub> e O<sub>2</sub>
- Uso único

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

Dureza Mangueira: 85 Shore A

Comprimento Total do produto: 2,80mts

Invólucro filtro superior (fêmea) Policarbonato

Invólucro filtro inferior (macho) Policarbonato

Filtro (membrana filtrante) HEPA (fibras de vidro com diâmetros entre 0,2 até 0,5µm)

Luer Lock Copolímero de acrilonitrila, butadieno e estireno

#### 2.5 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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.

#### 2.6 CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

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

# Instrução de Uso

## Tubo Insuflador com filtro SMART

Registro ANVISA nº 81612230005 - Revisão 00



### 2.7 CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

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

### 2.8 ADVERTÊNCIAS

O produto é estéril, portanto utilizar técnicas assépticas para o seu manuseio;

Produto de uso exclusivamente profissional;

O produto é atóxico e não irritante, portanto não causa riscos para quem o manuseia;

O produto é de uso único, não devendo ser reutilizado, nem reprocessado. O reuso do material pode apresentar risco de controle de infecção, causar irritação do tecido ou mau funcionamento;

O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem. A esterilização é realizada através de Óxido de Etileno - ETO (Quality – Central de Esterilização), mediante contrato de prestação de serviços junto à American Instruments;

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;

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

### 2.9 PRECAUÇÕES

Antes da utilização do produto é necessária a leitura completa das instruções de uso do produto (disponível no site: <http://www.americaninstruments.com.br/materiais/> devidamente informados na rotulagem da embalagem) e análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado.

Os produtos foram desenvolvidos para utilização seguindo as advertências e precauções acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

O fabricante recomenda o uso único (RDC 156/06).

As partes morceladas devem ser retiradas da cavidade no momento da morcelação.

### 2.10 CONTRA-INDICAÇÕES

Seguir sempre as instruções contidas na rotulagem;

O fabricante recomenda o uso único (RDC 156/06).

### 2.11 EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

Não são conhecidas contra-indicações para o uso deste produto.

## 3. DESCARTE

O descarte de material desqualificado deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Caso apresentem qualquer problema, deve ser substituído por outro que tenha as mesmas características, finalidade e funcionalidade.

# Instrução de Uso

## Tubo Insuflador com filtro SMART

Registro ANVISA nº 81612230005 - Revisão 00



O produto desqualificado deve ser descartado em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos, seguindo o procedimento de descarte da instituição médica.

TECNOCIRURGICA

### 4. RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Tecnocirurgica através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos da embalagem do produto. Para o envio do produto ao fabricante para análise, o mesmo deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do mesmo. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, bem como descrição e número do lote.

#### FABRICADO POR:

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES LTDA  
Rua 22BE, 1280 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP  
CEP: 13501-388 – Rio Claro/SP

**SERVIÇO AO CONSUMIDOR:** +55(19) 3531-5100 E-mail: [info@tecnocirurgica.med.br](mailto:info@tecnocirurgica.med.br)