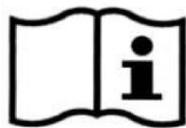




Tubos



Manual do Usuário
Tubo de Aspiração com Filtro E-MED
• Rev.03



E-MED Produtos Médico-Hospitalares Ltda.
Rua Santa Bárbara, 48 - Pavimento Térreo
Pq. Ind. San José II - Tijuco Preto
Vargem Gr. Paulista - SP
Telefone: +55 11 5686 5851
Email: contato@e-med.net.br

REGISTRO ANVISA Nº 80475510218
RESP. TÉCNICO: Diego Leme Oliveira
CREA/SP 5069408203

SUMÁRIO

| | |
|--|----------|
| 1. INTRODUÇÃO | 3 |
| 2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO | 3 |
| 2.1 <i>Descrição</i> | 3 |
| 2.2 <i>Uso pretendido</i> | 3 |
| 2.3 <i>Contraindicações</i> | 3 |
| 2.4 <i>Classificação RDC nº185/2001</i> | 3 |
| 2.5 <i>Materiais construtivos</i> | 3 |
| 2.6 <i>Esterilização</i> | 4 |
| 3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA | 4 |
| 4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS | 4 |
| 5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | 4 |
| 6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA | 5 |
| 7. COMPATIBILIDADE | 5 |
| 8. EMBALAGEM | 6 |
| 9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO | 6 |
| 9.1 <i>Transporte</i> | 6 |
| 9.2 <i>Armazenamento</i> | 6 |
| 9.3 <i>Recebimento</i> | 6 |
| 10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS | 7 |
| 10.1 <i>Verificação da data de validade</i> | 7 |
| 10.2 <i>Verificação da integridade da embalagem</i> | 7 |
| 11. DESCARTE | 7 |
| 12. GARANTIA | 7 |
| 13. CERTIFICADO DE GARANTIA | 8 |

1. INTRODUÇÃO



AS INSTRUÇÕES TRANSCRITAS EM SEQUÊNCIA SÃO PARTE INTEGRANTE DO DISPOSITIVO MÉDICO QUE VOCÊ ADQUIRIU.

Elas descrevem as características do dispositivo e suas condições de uso e devem ser lidas com atenção antes de utilizar o dispositivo.

Todas as instruções e avisos de segurança devem ser observados minuciosamente. Certifique-se que sejam transmitidos sempre que o dispositivo for utilizado por um novo operador.

Nenhuma parte deste documento pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida sem o acordo por escrito da E-MED.

2. CARACTERÍSTICAS GERAIS DO DISPOSITIVO MÉDICO

2.1 DESCRIÇÃO

Evidências científicas mostram que a fumaça cirúrgica produzida pelo uso de eletrocautério, unidade laser e bisturi ultrassônico é potencialmente perigosa tanto para o paciente quanto à equipe cirúrgica. Os perigos associados incluem irritações, inflamações pulmonares, transmissão de infecções, toxicidade na cavidade peritoneal e seu conteúdo etc. Adicionalmente, a fumaça cirúrgica prejudica a visualização do campo cirúrgico, representando, portanto, um perigo adicional.

O Tubo de Aspiração com Filtro E-MED foi projetado para aspirar fumaça originada durante procedimentos cirúrgicos, em associação com um sistema de aspiração de fumo cirúrgico. O filtro acoplado aos tubos evita que partículas sejam introduzidas no sistema de aspiração, protegendo assim o equipamento.

2.2 Uso PRETENDIDO

O Tubo de Aspiração com Filtro E-MED permite que gases fluam em sua parte interna de maneira que, em conjunto com um sistema de aspiração de fumo, aspire a fumaça gerada durante procedimentos cirúrgicos com finalidades diagnósticas e terapêuticas e que utilizam um eletrocautério, unidade laser ou bisturi ultrassônico.

2.3 CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado quando estão contraindicadas técnicas utilizando eletrocautério, unidade laser e bisturi ultrassônico, ou quando, segundo a opinião de um médico qualificado, aplicações deste tipo possa representar um risco para o paciente.

2.4 CLASSIFICAÇÃO RDC Nº185/2001

Dispositivo médico de Classe I.

2.5 MATERIAIS CONSTRUTIVOS

- PVC - Policloreto de polivinila (DIN 58367-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ASTM F 749-82);
- Silicone;
- HEPA (High Efficiency Particulate Air).

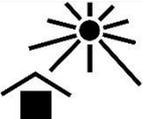
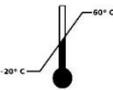
2.6 ESTERILIZAÇÃO

EtO – óxido de etileno.

3. MODELOS E CÓDIGOS DE REFERÊNCIA

| Modelo | Ø menor/menor do conector (mm) | Comprimento total do produto (m) |
|--------|--------------------------------|----------------------------------|
| TAF01 | 15/22 | 2,85 |

4. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

| Símbolo | Significado | Símbolo | Significado |
|---|---|---|---|
|  | Consultar as instruções para utilização |  | Cuidado, consultar os documentos fornecidos junto com o dispositivo |
|  | Fabricante |  | Data de fabricação |
|  | Número de referência |  | Código do lote |
|  | Frágil, manusear com cuidado |  | Manter protegido da luz solar |
|  | Manter seco |  | Esterilizado utilizando óxido de etileno |
|  | Limites de temperatura |  | Coleta separada de equipamentos médicos e eletrônicos |
|  | Validade |  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |

5. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Abra a embalagem utilizando técnicas usuais de assepsia. Ao remover o Tubo de Aspiração com Filtro E-MED da embalagem estéril, inspecione o produto. Não o utilize em caso de danos e/ou avarias.

- Certifique-se de que todos os materiais necessários para o procedimento estão presentes e são compatíveis, e verifique se não há nenhuma avaria presente em sua estrutura, procedendo somente em caso negativo.
- Acople o Tubo de Aspiração com Filtro E-MED no sistema de aspiração de fumo cirúrgico.
- Conecte a parte proximal do tubo, na qual se encontra o luer lock, na válvula do trocater.
- Realize a cirurgia conforme procedimento médico descrito em literatura.

6. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Observar atentamente as instruções de uso.
- Produto de uso externo.
- O produto é indicado para uso exclusivo de médicos cirurgiões com experiência em procedimentos cirúrgicos que utiliza eletrocautério, unidade laser ou bisturi ultrassônico.
- A embalagem dos componentes deve ser aberta somente no momento do uso, em condições adequadas (conforme descrito no Título 9) e em condições assépticas de manipulação, uma vez que os mesmos são entregues esterilizados.
- Manuseie o produto com cuidado, o uso inadequado pode danificá-lo e/ou causar danos ao paciente.
- Este produto é indicado para aspirar fumaça cirúrgica. Não utilizá-lo com outra finalidade.
- Não bloquear o tubo ou o filtro. Se bloqueados, o motor do sistema de aspiração de fumo cirúrgico poderá aquecer e causar falha no equipamento.
- Faça a inspeção adequada do produto, pois a utilização de produto danificado, vencido ou contaminado pode trazer riscos aos pacientes e usuários.
- Em caso de danos à embalagem original do produto, este deve ser imediatamente descartado, tendo em vista que a esterilização de fábrica pode ter sido afetada. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído a ele, sendo de inteira responsabilidade do usuário este procedimento.
- Após o uso, recomendamos o descarte do dispositivo de acordo com as regras do protocolo hospitalar, conforme indicações do Título 11.
- O manual do usuário do sistema de aspiração de fumo cirúrgico com encaixe compatível deve ser consultado para obtenção de mais informações sobre o uso do dispositivo.

7. COMPATIBILIDADE

Sistemas de aspiração de fumo cirúrgico utilizados em associação com o Tubo de Aspiração com Filtro E-MED precisam ter as seguintes especificações:

- Acoplamento para o tubo com diâmetro de 22 mm (7/8”);
- Filtragem ULPA com carvão ativado;
- Capacidade de aspiração: até 1900 LPM;

8. EMBALAGEM

O produto é embalado primariamente em embalagem polimérica estéril (Tyvek ou Grau cirúrgico). A embalagem secundária para transporte é em papelão.

Cada embalagem contém um (01) Tubo de Aspiração com Filtro E-MED.



O uso de componentes diferentes daqueles especificados neste manual é de inteira responsabilidade do usuário.

9. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E RECEBIMENTO

9.1. TRANSPORTE

O transporte do produto deve ser feito em sua embalagem original, com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

Caso ocorra algum dano à embalagem ou ao produto durante o transporte a E-MED deve ser notificada e o produto deve ser devolvido.

9.2. ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local com as seguintes condições ambientais:

- Temperatura: -20°C a 60°C (253K a 333K).
- Umidade relativa: 10% a 90%.

Zeze sempre pela integridade da embalagem. O produto não deve ficar exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

9.3. RECEBIMENTO

Durante o recebimento, inspecione os componentes para verificar possíveis danos durante o transporte.

- As alegações de possíveis danos somente serão aceitas se tiverem sido relatadas ao entregador ou diretamente ao remetente.

- Se o produto for devolvido, é obrigatório o uso da embalagem original.

Não deixe o produto exposto às condições atmosféricas (chuva, sol, etc.).

10. VERIFICAÇÕES SISTEMÁTICAS

10.1. VERIFICAÇÃO DA DATA DE VALIDADE

O dispositivo não pode ser utilizado depois da data de validade impressa em sua embalagem.

10.2. VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DA EMBALAGEM

Não pode ser utilizado o dispositivo cuja embalagem não assegurar a preservação da esterilidade – embalagem perfurada, rasgada, descolada, etc.

11. DESCARTE



A E-MED recomenda uso único.

Consulte a legislação local para verificar normas a serem seguidas em seu processo de descarte, a fim de evitar quaisquer riscos ao meio ambiente e/ou a terceiros.

Cada instituição possui um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas.

12. GARANTIA

Para informações sobre a garantia do produto deve ser consultado o "Certificado de Garantia", integrado ao Título 13 deste manual.

13. CERTIFICADO DE GARANTIA

CERTIFICADO DE GARANTIA

Ao comprador original de um produto descartável fabricado pela E-MED, desde que novo, é conferida a garantia legal de noventa (90) dias prevista nos exatos termos do artigo 26 da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990, também conhecida como “Código de Defesa do Consumidor”, prazo esse que será contado a partir da data da compra constante da Nota Fiscal de venda ao cliente final.

A garantia compreenderá a substituição do produto descartável e estará sujeita a avaliação técnica da E-MED quanto à possibilidade de seu uso.

Esta garantia aplica-se ao comprador original e não pode ser distribuída ou transferida a terceiros.

A garantia perde automaticamente sua validade se o descartável:

- For modificado ou alterado pelo cliente e/ou por terceiro(s);
- For utilizado de maneira irregular ou inadequada em face das especificações técnicas e/ou das recomendações de uso;
- Tiver sido objeto de: mau uso, maus tratos, descuidos, inclusive quanto ao tipo/local de utilização, transporte e/ou armazenagem;
- Tiver sido submetido a reparos pelo comprador e/ou terceiro(s) sem expresse conhecimento e consentimento da E-MED.

A E-MED terá um prazo de trinta (30) dias corridos, contados a partir da data de recebimento do descartável em sua fábrica, para a substituição do produto durante seu período de garantia.

A E-MED não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos, diretos, incidentais ou consequentes, que resultem da quebra da garantia expressa no presente Certificado, exceção feita ao que nele consta.

A E-MED não autoriza nenhum terceiro, seja pessoa física ou jurídica, a assumir, por conta própria, qualquer outra responsabilidade relativa à garantia do produto descartável além daquelas disciplinadas neste certificado.

| DADOS DA NOTA FISCAL DE VENDA DO DESCARTÁVEL | |
|---|--|
| NÚMERO | |
| DATA DE EMISSÃO | |