



MANUAL DE INSTRUÇÕES

Tubo de Aspiração e Irrigação



Versão: 0.3 Abril/2025
Anvisa: 81784920013

Nome Técnico: Irrigador / Aspiração Cirúrgico

Nome Comercial: Tubo Aspiração e Irrigação Medf1rst

Registro da Anvisa: 81784920013

Validade: Indeterminada.

Classificação de Risco: II - MEDIO RISCO

Fabricado por: Tonglu Zhouji Medical Instrument Co.,Ltd/ Fengzhen Village, Fengchuan Town, Tonglu County, Hangzhou, 311508 Zhejiang China

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O instrumento é embalado individualmente em filme plástico transparente de polietileno (embalagem primária), atóxico. As embalagens plásticas recebem uma etiqueta com a identificação e especificações do produto, além do número do lote e data de fabricação. O produto é fornecido em caixa de papelão (embalagem secundária) devidamente identificada e rotulada.

COMPOSIÇÃO

O Tubo para Aspiração e Irrigação MEDF1RST é composto por Aço Inoxidável 304.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O tubo para aspiração e irrigação é um instrumento essencial em procedimentos cirúrgicos, projetado para facilitar a introdução de fluidos para irrigação e a remoção de líquidos ou detritos da cavidade abdominal. Sua principal função é garantir uma visão clara da área cirúrgica. Durante a cirurgia, pequenas incisões são feitas na parede abdominal, permitindo a inserção de instrumentos cirúrgicos para realizar o procedimento.

Este tubo é introduzido em uma das incisões e conectado a uma fonte de fluido, como solução salina estéril. Ele possibilita ao cirurgião irrigar a cavidade abdominal com líquido estéril, ajudando a limpar e remover detritos, sangue ou outros fluidos indesejados. Além disso, a função de aspiração do tubo é crucial para eliminar o excesso de líquido e manter a área cirúrgica limpa, proporcionando uma melhor visibilidade para o cirurgião.

O uso correto do tubo de aspiração e irrigação é fundamental para reduzir a formação de aderências, facilitar a manipulação de tecidos e órgãos internos e promover uma cirurgia mais segura e eficiente. É importante que apenas profissionais de saúde qualificados e treinados utilizem este equipamento, respeitando as diretrizes e protocolos específicos de cada instituição.

ESPECIFICAÇÕES



TABELA COMPARATIVA

Tubo de Aspiração e Irrigação Medf1rst

MODELO COMERCIAL	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	TAMANHO	IMAGEM
MF330.140	ASPIRADOR PISTÃO COM TUBO	5mm ou 10mm	
MF330.141	ASPIRADOR TROMPETE COM TUBO	5mm ou 10mm	

MODO DE USO DO PRODUTO

O modo de uso específico do tubo para aspiração e irrigação em cirurgia pode variar de acordo com o modelo e a marca do instrumento, bem como as preferências do cirurgião e as necessidades do procedimento. No entanto, aqui estão os passos gerais para utilizar o tubo de aspiração e irrigação:

- **Preparação do Instrumento:** Antes de usar o material, verifique se o tubo está limpo, estéril e em bom estado. Confirme que todas as conexões estão seguras.
- **Inserção do Tubo:** Durante a cirurgia, insira o tubo através de uma das incisões feitas na parede abdominal. Posicione-o corretamente na cavidade abdominal, próximo à área que necessita de aspiração ou irrigação.
- **Conexão dos Sistemas:** Conecte os sistemas de irrigação e aspiração ao tubo. O sistema de irrigação deve ser ligado a uma fonte de fluido estéril, como solução salina, enquanto o sistema de aspiração se conecta a um dispositivo de sucção.
- **Controle do Fluxo:** O cirurgião pode controlar o fluxo de líquido através do tubo usando as válvulas ou ajustes disponíveis, regulando a quantidade de líquido irrigante e a intensidade da sucção conforme necessário.
- **Aspiração e Irrigação:** Utilize o tubo para irrigar a área cirúrgica com fluido estéril, removendo detritos e fluidos indesejados. Simultaneamente, aspirar o excesso de líquido e detritos é possível através do sistema conectado.
- **Remoção do tubo:** No final do procedimento, remova cuidadosamente o tubo de aspiração e irrigação da cavidade abdominal, tomando cuidado para evitar lesões ou danos aos tecidos circundantes.

É importante ressaltar que as orientações acima são gerais e podem variar dependendo do instrumento específico, das preferências do cirurgião e das práticas médicas adotadas pela instituição. .

INSTRUÇÕES GERAIS DE LIMPEZA DO PRODUTO

Para garantir a adequada limpeza do tubo, siga estas instruções:

- **Desconecte o tubo:** Antes de iniciar a limpeza, desconecte o tubo de aspiração e irrigação dos sistemas de irrigação e aspiração. Certifique-se de que todas as conexões estejam soltas e que não haja fluidos restantes no tubo.
- **Enxágue inicial:** Enxágue o tubo com água corrente para remover qualquer resíduo ou fluidos remanescentes. Certifique-se de que o enxágue seja feito adequadamente para garantir a remoção completa de qualquer material indesejado.
- **Limpeza com solução detergente:** Prepare uma solução detergente suave. Faça a imersão do tubo na solução detergente e limpe todas as partes do instrumento, incluindo as conexões, utilizando uma escova apropriada para alcançar todas as áreas.
- **Enxágue final:** Enxágue o tubo novamente com água corrente para remover completamente qualquer resíduo de detergente. Certifique-se de que todas as partes do tubo sejam completamente enxaguadas para evitar qualquer resíduo químico.
- **Secagem:** Após a limpeza e enxágue final, deixe o tubo secar completamente. Use uma toalha limpa e seca para remover qualquer umidade remanescente. Certifique-se de que todas as partes do tubo estejam secas antes de armazená-lo.



CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os Tubos para Aspiração e Irrigação Medf1rst devem ser utilizados por médicos e/ou pessoal de assistência médica que possua uma qualificação profissional adequada e que tenha sido devidamente instruído para a utilização do mesmo. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

Para garantir a segurança do paciente e a eficácia do equipamento, é fundamental seguir diretrizes rigorosas de manipulação.

Condições de Manuseio

Antes do uso, a embalagem deve ser inspecionada para garantir sua integridade e esterilidade.

Os profissionais devem utilizar Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), como luvas, máscara e avental, para evitar contaminação.

O tubo deve ser conectado corretamente ao sistema de aspiração, evitando dobras ou torções que possam comprometer o fluxo.

Durante o Uso

O manuseio deve ser feito de forma cuidadosa para evitar contaminação cruzada.

Em casos de tubos flexíveis, é essencial garantir que não haja obstruções que possam comprometer a sucção.

Dispositivos reutilizáveis devem ser manipulados conforme protocolos de desinfecção e esterilização.

Pós-Uso

Tubos reutilizáveis, como os de aço inoxidável, devem ser submetidos a processos de limpeza e esterilização antes de novo uso.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

A empresa recomenda que o produto seja esterilizado por autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno - ETO. O produto deve ser esterilizado antes do uso. A esterilização só é efetiva se utilizado os processos de reprocessamento homologados e validados.

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR GRAVIDADE:

Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
132°C	15 minutos	45 minutos
135°C	10 minutos	30 minutos

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR POR VACUO:

132°C	4 minutos	30 minutos
135°C	3 minutos	20 minutos

ADVERTÊNCIAS

Ao utilizar um tubo para aspiração e irrigação, é importante observar as seguintes advertências e precauções:

- **Uso por profissionais qualificados:** O instrumento deve ser operado apenas por profissionais de saúde treinados e capacitados.
- **Uso apropriado:** O tubo de aspiração e irrigação deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina, ou seja, aspiração e irrigação durante procedimentos laparoscópicos. Não utilize o tubo para outras finalidades além das recomendadas.
- **Inspeção prévia:** Antes de cada uso, inspecione visualmente o tubo para garantir que não haja danos, desgastes ou obstruções. Não utilize o tubo se houver sinais de deterioração, danos visíveis ou resquícios biológicos.
- **Limpeza e esterilização adequadas:** Siga as instruções específicas do para a limpeza e esterilização do tubo de aspiração e irrigação.
- **Verificação das conexões:** Certifique-se de que não haja vazamentos ou conexões soltas que possam comprometer o funcionamento adequado do instrumento.
- **Manipulação cuidadosa:** Manipule o tubo de forma cuidadosa e gentil durante o uso. Evite puxões bruscos ou força excessiva, pois isso pode danificar o instrumento ou causar lesões ao paciente.
- **Descarte adequado:** Após um determinado número de usos ou quando o tubo estiver danificado, siga as regulamentações e recomendações locais para o descarte seguro. O descarte inadequado pode representar riscos ambientais ou de segurança.



CONTRAINDICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS

O uso do tubo de aspiração e irrigação pode ter algumas contraindicações e apresentar potenciais efeitos adversos. É importante ressaltar que cada paciente e cada procedimento cirúrgico são únicos, portanto, é essencial discutir essas questões com o cirurgião responsável pelo caso específico. Abaixo algumas informações gerais sobre contraindicações e efeitos adversos potenciais:

- **Contraindicações específicas ao procedimento cirúrgico:** Algumas condições médicas podem tornar a cirurgia inadequada ou de alto risco. Isso pode incluir doença pulmonar grave, doença cardíaca descompensada e entre outras. Deve-se avaliar cada situação para determinar a viabilidade da laparoscopia.
- **Sangramento:** O uso do tubo de aspiração e irrigação pode causar sangramento, especialmente se houver lesões nos tecidos ou vasos sanguíneos durante o procedimento.
- **Lesão de órgãos adjacentes:** Em casos raros, o uso do tubo de aspiração e irrigação pode levar a lesões de órgãos adjacentes, como perfurações intestinais ou danos à bexiga.
- **Infecção:** Qualquer procedimento cirúrgico apresenta um risco de infecção. A introdução do tubo de aspiração e irrigação pode facilitar a entrada de bactérias no abdômen, aumentando o risco de infecção.
- **Reações alérgicas:** Em casos raros, o paciente pode apresentar reações alérgicas aos materiais do tubo de aspiração e irrigação, como látex ou materiais plásticos utilizados na fabricação dos dispositivos. É importante verificar se o paciente tem histórico de alergias conhecidas antes do procedimento.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

O transporte e armazenamento dos tubos de aspiração médica deve ser cuidadosamente controlados para garantir que o dispositivo não seja comprometido, mantendo sua funcionalidade e integridade.

Temperatura de Armazenamento:

- Faixa recomendada: 15°C a 30°C (temperatura ambiente).
- Evitar: Exposição a temperaturas extremas, como calor excessivo ou frio intenso, que podem afetar a qualidade do material, principalmente em tubos de aspiração descartáveis, plásticos ou materiais sensíveis.

Temperatura de Transporte:

- Faixa recomendada: 15°C a 30°C, similar ao armazenamento, para garantir que o produto não sofra danos durante o transporte.
- Evitar: Exposição a calor direto (como em veículos com sol forte) ou ambientes muito frios (abaixo de 5°C), o que pode comprometer a integridade dos materiais e, em casos extremos, causar deformações, rachaduras ou alteração das propriedades.

Temperatura:
15°C a 30°C

Pressão:
70 kPa e 106 kPa

Umidade Relativa:
30% - 60%

SIMBOLOGIA

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Data de fabricação		Fabricante
	Consultar instruções de uso		Proteger de umidade
	Código do lote		Limites de umidade
	Frágil, manuseie com cuidado		Limites de pressão atmosférica



M



ed First®

Detentor do registro / Importado e distribuído por:

MEDF1RST

CNPJ: 18.987.352/0001-48

Rua Renê Tacola, 2-72 - Vila Aviação

Bauru - SP CEP: 17018-610

Responsável Legal: Meiry Ane Carvalho

Responsável Técnica: Tatiana Martini

CRF/SP: 104144