



Indústria e Comércio de Implantes LTDA.
Rodovia Washington Luís, Km 172.
Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP
CEP: 13501-600
+55(19) 3522-3064
www.osteomedimplantes.com

INSTRUÇÕES DE USO

MISTURADOR DE AR / BLENDER OSTEOMED

NOME TÉCNICO: MISTURADOR DE AR

Produto Médico – Permitido Reprocessar – Produto Não Estéril

Modelo - OSTBLD - 001 - MISTURADOR DE AR/BLENDER OSTEOMED

Registro Anvisa: 80071919004

Produto fornecido Não Estéril

Acessórios: Mangueira de ar/Mangueira de oxigênio.

Forma de Apresentação do produto: Blender Misturador de ar/oxigênio apresenta-se embalado individualmente em caixa de papelão resistente.

ATENÇÃO: Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>

Indicação/Finalidade: O misturador de ar/oxigênio da Osteomed é um equipamento de doseamento de precisão para mistura de ar de qualidade médica e oxigênio em qualquer concentração de 21 a 100% de oxigênio, aplicando-se a uma variedade de equipamentos respiratórios.

Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação: O misturador utiliza um sistema de balanceamento de duplo estágio, onde o gás entra no primeiro estágio para equilibrar a pressão de operação das fontes de gás antes de entrar no estágio de doseamento.

Os gases então fluem para o estágio de doseamento onde são misturados no percentual ajustado utilizando o botão do painel frontal. Este estágio possui uma válvula com duas extremidades com bases de válvula em cada uma das pontas. Cada uma destas bases de válvula controla a passagem de ar ou oxigênio para saída do misturador.



Partes do Equipamento.

- 1 - Entrada para Ar Comprimido**
- 2 - Entrada para Oxigênio**
- 3 - Saída da Mistura Ar/Oxigênio**
- 4 - Botão de Regulação da mistura**
- 5 - Escala da mistura (escala marca a porcentagem de Oxigênio da mistura)**
- 6 - Placa frontal de identificação**

Especificação Técnica

Faixa de concentração (%) de oxigênio: 21 a 100%

Pressão de alimentação de oxigênio: 3 a 6 kgf/cm² (300 a 600kPa)

Pressão de alimentação de ar comprimido: 3 a 6 kgf/cm² (300 a 600kPa)

Precisão: 5% para fluxo igual ou maior que 10 Lpm

10% para fluxo entre 1 a 10 Lpm

Público destinado a operar o equipamento: Profissional de Saúde

Tipo de ambiente destinado ao equipamento: Hospitalar / Clínica

Tipo de Usuário: Adulto / Pediátrico

Esterilização: Produto fornecido Não Estéril

Prazo de Validade: INDETERMINADO

Equipamento permitido reprocessamento / reprocessamento indeterminado

Reprocessar após o Uso do Equipamento

Método de Limpeza: Somente as superfícies externas dos produtos da linha de misturadores da Osteomed devem ser limpas com um pano ou lenço de papel umedecido com álcool. Estes equipamentos nunca devem pulverizados ou pulverizados ou mergulhados em nenhum líquido.

Requisito de Manutenção: O produto precisa de manutenção preventiva a cada 2 ou 5 anos - dependendo da utilização.

Condições de Armazenamento: O produto deve ser armazenado a temperatura de -20 a 60°C.

Condições de Transporte: O produto deve ser transportado a temperatura de -20 a 60°C.

Condições de Operação: O produto deve ser manipulado sob temperatura de -20 a 60°C.

Advertências/Precauções:

AVISOS

O misturador não deve ser exposto a temperaturas extremamente altas, como no caso de autoclavagem a vapor (a qual pode atingir 145° F).

O misturador foi desenvolvido para operar a partir de uma fonte de ar ou oxigênio de 50 psig (345kPa).

Um analisador de oxigênio deve ser utilizado a fim de verificar a concentração inicial de gás do paciente e ao fazer qualquer ajuste à concentração.

A porta de esvaziamento localizada na parte inferior do misturador não deve ser coberta em nenhum momento.

Nunca deixe um paciente em um ventilador sem atendimento ou sem monitoramento remoto.

Alguns pedidos especiais de misturadores podem não possuir o esvaziamento ao utilizar a saída auxiliar. Neste caso, as especificações de fluxo para a saída primária se aplicam também para saída auxiliar.

ADVERTÊNCIAS

Umidade e sujeira podem afetar a operação do misturador; uma fonte de gás limpo e seco deve ser usada em todos os momentos. O ar deve cumprir as especificações de Grau F da ANSI Z86.1-1973 e de ar comprimido da USP e o teor de vapor de água não pode exceder o ponto de orvalho de 5 graus F abaixo da temperatura ambiente mais baixa à qual o misturador e acessórios sejam expostos.

Uma montagem para coleta de água e filtro deve ser utilizada a fim de evitar mau funcionamento caso a água acidentalmente chegue às fontes de alimentação de gás.

Não utilize o equipamento em uma sala de Imagem por Ressonância Magnética (IRM).

Contra Indicações: Não há contra indicações para utilização do equipamento.

Efeitos Adversos: O equipamento não causa efeitos adversos.

CUIDADOS

Usar o aparelho sempre na posição vertical;

Sempre encaixar corretamente as mangueiras de entrada, ar e oxigênio, e a mangueira de saída, mistura dos gases;

Sempre garantir o fornecimento dos gases de entrada, ar e oxigênio;

Não o utilizar sob condições adversas de clima e tempo.

Mantenha-o sempre em bom estado de uso e limpeza

Certifique-se de que o equipamento não está com as mangueiras de ar e oxigênio encaixados de forma invertida, o que poderá causar confusão na concentração requerida podendo causar danos críticos irreparáveis ao paciente.

É importante garantir a correta conexão das mangueiras e fornecimento dos gases, pois caso venha a faltar ar ou oxigênio, a porta de saída da mistura é desativada, interrompendo assim o fornecimento de ar para o paciente, podendo causar danos graves ou até mesmo a morte do paciente.

Dimensões:

Comprimento: 60mm

Largura: 40 mm

Altura: 75 mm

Material: Alumínio

O equipamento não possui software embargado ou associado

Assistência Técnica: Em caso de assistência técnica, contactar o fabricante.

Para garantir o desempenho e segurança dentro das especificações requeridas, deve ser realizada a manutenção preventiva.

A manutenção preventiva consiste em realizar a limpeza antes e após o uso, de acordo com o orientado no item. LIMPEZA”.

Como parte principal da manutenção preventiva, deve solicitar anualmente a verificação e/ou ajuste pela assistência técnica autorizada

Atenção: O botão de ajuste da mistura não deve ser removido, pois pode ocasionar a perda da regulação da mistura ar/oxigênio.

LIMPEZA

Fazer a limpeza do aparelho antes e após o uso, utilizando-se de pano ou algodão ou papel umedecido com álcool a 70%.

O misturador não deve ser esterilizado, pulverizado ou limpo por processo de imersão.

TERMO DE GARANTIA

A OSTEOMED assegura ao proprietário deste equipamento a garantia contra defeitos de fabricação que o mesmo venha apresentar pelo prazo de 12 (doze) meses, contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda e do preenchimento do certificado de garantia.

A garantia será cedida para todos os aparelhos que chegarem acompanhados de uma cópia da nota fiscal de venda, certificado de garantia devidamente preenchido e que forem entregues à Assistência Técnica da Osteomed.

A OSTEOMED restringe sua responsabilidade unicamente ao conserto ou substituição de peças defeituosas gratuitamente durante a vigência desta garantia. O aparelho perderá a sua garantia de conserto, caso sofra algum dano resultante de:

- Uso inadequado do equipamento;
- Violações, modificações e / ou consertos efetuados por pessoal não autorizado pela OSTEOMED;
- Transporte ou armazenamento inadequado;
- Choques ou quedas mecânicas do aparelho seja durante o armazenamento ou utilização;
- Qualquer outro defeito proveniente de mau uso pelo cliente.

CERTIFICADO DE GARANTIA

NOME: _____ CPF / CNPJ: _____

EQUIPAMENTO: **MISTURADOR DE AR/BLENDER OSTEOMED**

MODELO: **OSTBLD - 001 - MISTURADOR DE AR/BLENDER OSTEOMED**

NÚMERO DE SÉRIE: _____

NOTA FISCAL: _____ DATA: _____

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N – Jd. Anhanguera
– Condomínio Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: regulatorio@osteomedimplantes.com

MS 800719-1/Registro ANVISA nº **80071919004**

Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4