

SAFELINE

Extensão com Filtro para proteção de fonte de vácuo.

1. DESCRIÇÃO

A Safeline é uma extensão de PVC que possui em seu segmento, um filtro constituído de um elemento filtrante hidrofóbico microporoso de polietileno de ultra alto peso molecular montada em “housing” de policarbonato.

2. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

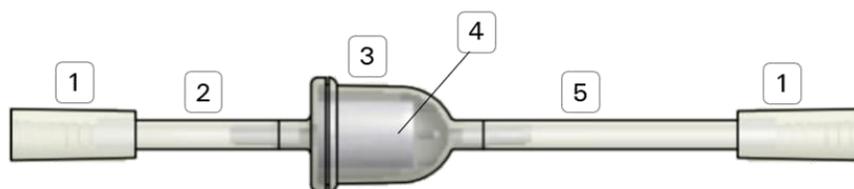
A Safeline funciona permitindo que o fluxo de ar passe por ela, e quando ocorrer contato com fluidos ou secreção os microporos do elemento hidrófobo do filtro se fecham, e o fluxo é imediatamente interrompido sem que ocorra passagem do conteúdo aspirado.

3. INDICAÇÃO

A extensão Safeline é indicada para proteger a linha de aspiração.

4. COMPOSIÇÃO

Componente	Material
1. Conector Flexível	PVC
2. Extensão de entrada	PVC
3. Housing	Policarbonato
4. Elemento Filtrante	Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular
5. Extensão de saída	PVC



Especificação

Código	Safeline	Extensão de entrada	Extensão de saída						
		30 cm	30 cm	50 cm	1 m	1,5 m	2 m	2,5 m	3 m
17001	1	1	1						
17002	1	1		1					
17003	1	1			1				
17004	1	1				1			
17005	1	1					1		
17006	1	1						1	
17007	1	1							1

5. INSTRUÇÃO DE USO

- Examine a embalagem, certifique-se que a embalagem esteja integra.
- Examine o produto, verifique se o filtro não possui sinais de fraturas ou falta de partes.
- Retire a extensão da embalagem, instale o conector de entrada da extensão na via de saída do frasco coletor e conecte a outra extremidade da extensão à fonte de vácuo.
- Abra a fonte de vácuo, ajuste a pressão de vácuo para a aspiração.
- Descarte após o uso.
- Descartar todos os materiais utilizados de acordo com a RDC nº 222:2018, ANVISA.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

6.1. Precauções

- Siga as instruções de uso.
- Inspeccionar a embalagem do produto antes de utilizar.
- Inspeccionar o produto antes de utilizar.
- Abrir a embalagem somente no momento do uso.
- Cuidado para não tombar o frasco de aspiração. Se o frasco estiver com nível de fluido suficiente para chegar à via de saída, pode causar o fechamento precoce do filtro e interrupção do procedimento, sendo necessário a substituição da Safeline.

6.2. Advertências

- A Safeline é um produto de uso médico-hospitalar.
- A Safeline é um produto não estéril.
- A Safeline é um produto de uso único e não deve ser reutilizada, pois o contato do filtro com os fluidos da aspiração leva ao fechamento permanente de seus poros e interrompe o fluxo. Isso impede sua reutilização depois de contato com o fluido. Caso não haja contato com fluidos e a Safeline for reutilizada, poderá ocorrer deterioração do funcionamento devido a umidade, e nesse caso, o fabricante não garante o seu desempenho.
- A Safeline deve ser instalada na via de saída do frasco de coleta de aspiração.
- Cuidado para não montar a Safeline na via do paciente.
- O desempenho do produto deve ser avaliado durante a utilização. O excesso de umidade pode causar perda de desempenho e, em situações extremas, pode ocorrer até o fechamento prematuro do filtro. Nesse caso a Safeline deve ser substituída.

Não usar se:

- O produto estiver com a embalagem comprometida.
- Com o prazo de validade expirado.
- Com peças faltantes ou quebradas.
- Se não estiver na embalagem original.

O fabricante não se responsabiliza pelo uso diferente da indicação de uso na instrução de uso.

O fabricante recomenda uso único.

Atenção:

A Safeline não deve ser reutilizada, uma vez que ao entrar em contato com os fluidos da aspiração, o filtro da Safeline é inutilizado permanentemente. Sendo assim o produto deve ser descartado após o uso.

7. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A Safeline deve ser mantida em sua embalagem original e transportada em embalagem secundária fechada de papelão.

8. ACONDICIONAMENTO

- Acondicionamento controlado, estocar em local limpo, seco, sem exposição à luz ou umidade elevada e protegido pela embalagem do produto.
- Produto embalado em filme de PET/ PE.
- Cada embalagem contém uma unidade NÃO estéril.

9. DESCARTE

Descartar como RSS subgrupo A1 da RDC nº 222; 2018 ANVISA.

Fabricado por:

ZAMMI INSTRUMENTAL EIRELI.

Rua Bernardo Vasconcelos, 992 - Parque Santa Lúcia - Duque de Caxias - RJ – CEP: 25251-300

Telefone: (21) 2677-1500 E-mail: zammi@zammi.com.br

CNPJ: 30.450.803/0001-09 – I.E: 82.340.777 – ANVISA: 1021635

Responsável Técnico: Eng.º Luiz Henrique Vargas Fonseca – CREA-RJ: 1992101441

Produto isento de látex.

“O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO”

Nº DE CADASTRO ANVISA: 10216350120

Para mais informações sobre nossos produtos, instruções de uso e catálogos acesse nosso site:
www.zammi.com.br