



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

## **INSTRUÇÕES DE USO**

### **ESCALP LAMEDID ® EMBALAGEM PVC OU PGC**

**Fabricante1 : Xuyi Webest Medical Product Co. Ltd**

**Endereço:** Yingchun Rd, Industrial Park, Xuyi, Jiangsu – China

**Fabricante2: Wenzhou Beipu Science & Technology**

**Endereço:**

**Importador:** Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

**Endereço:** Av. Gupê, nº 10767 – Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval

Município: Barueri – SP

**CEP:** 06.422-120

**CNPJ:** 46.568.655/0001-61

**Telefone:** (11) 4789-5878

**Fax:** (11) 4789-3307

**Autorização no MS:** 1.02375-8

**Email:** [info@lamedid.com.br](mailto:info@lamedid.com.br)

**Website:** [www.lamedid.com.br](http://www.lamedid.com.br)

**Sac:** 0800 6658007 – Seg- sexta , exceto feriado das 08:00 às 12:00 – 13:00 as 17:00.

[qualidade@lamedid.com.br](mailto:qualidade@lamedid.com.br)

**Responsável Técnico:** Luciana J.Lanzillo

**Autarquia profissional:** Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

**Registro ANVISA n.º:** Wenzhou Beipu – 10237580087

Xuyi Webest Medical - 10237580036

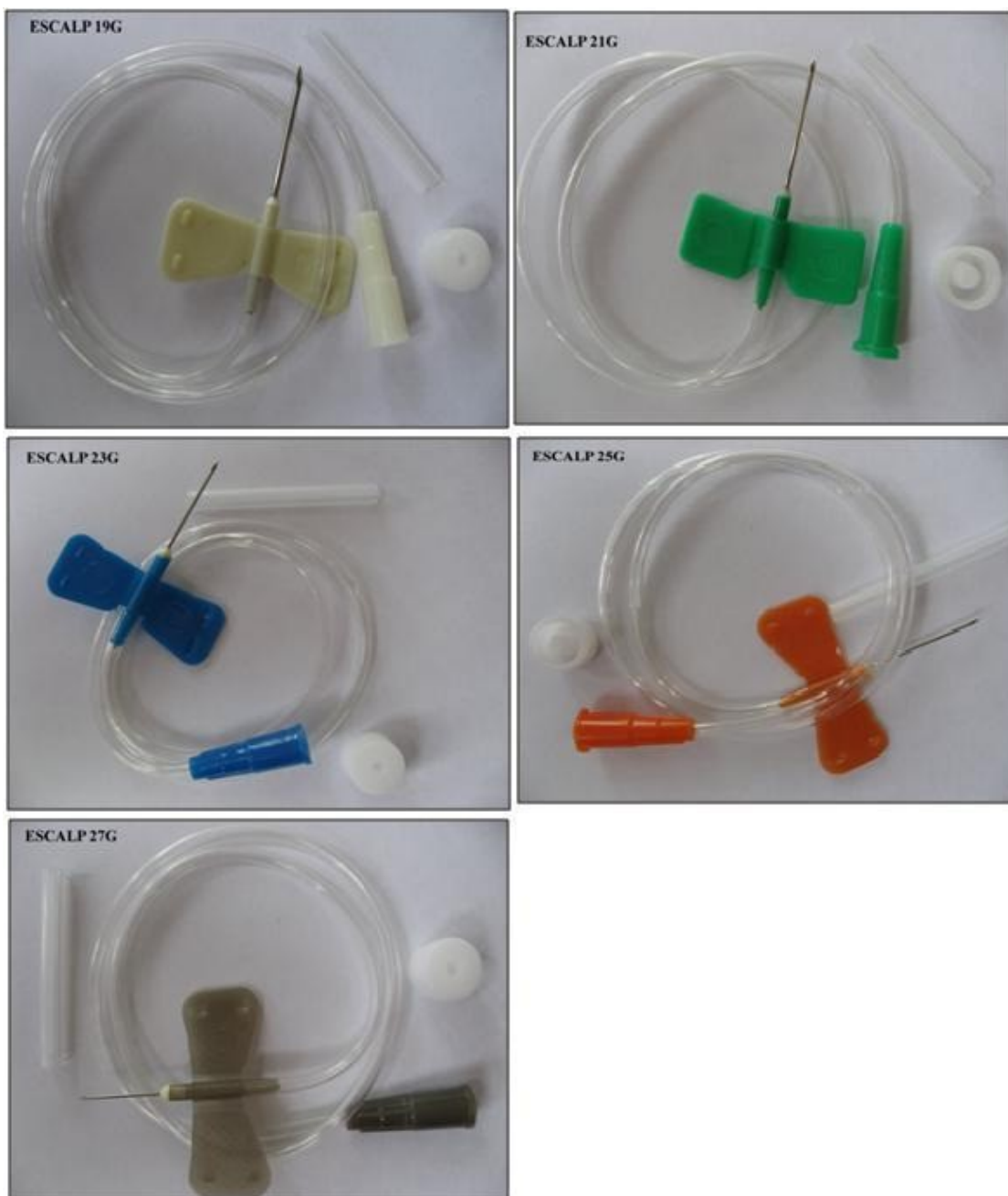
**PRODUTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO DESTRUIR APÓS O USO, PROIBIDO REPROCESSAR**



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**  
**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-  
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval  
Barueri – SP – CEP 06.422-120  
**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

**Informações gráficas para visualização do produto, da forma como é entregue ao consumo:**

**A) Escalp**



**Instruções de Uso – ESCALP – DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID®**



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**  
**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-  
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval  
Barueri – SP – CEP 06.422-120  
**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307



### **1) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu funcionamento e sua ação:**

O Dispositivo de Infusão Intravenosa Escalpe Descartável LAMEDID®, foi desenvolvido para que fluídos possam ser introduzidos ou retirados do sistema circulatório humano. São dispositivos de contato com o paciente que controlam ou interagem com outros dispositivos ou drogas, sendo comercializados na forma estéril. Não necessitam de calibração ou manutenção e são esterilizados por exposição ao gás óxido de etileno.

As agulhas são feitas com aço inoxidável, com diâmetro e comprimento variados. Formato de bisel curto, trifacetado, possui suporte com aletas em plástico polietileno, facilmente dobrável, tubo de silicone transparente de ligação da agulha com o conector luer lock, conector rígido, leve e de pequenas dimensões, com tampa rosqueada, tipo Luer Lock e materiais de PVC.

Em todos os seus tamanhos, é atóxico, não-pirogênico, de uso único e estéril, exceto no caso da embalagem (PVC ou blister de Papel Grau Cirúrgico / Tyvek com padrões de filme plástico) encontrar-se danificada. O corpo do escalpe é codificado com cores para fácil identificação do tamanho, conforme os padrões ISO (cada tamanho possui o corpo e o

**Instruções de Uso – ESCALP – DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID®**



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

conector em uma cor diferente). Estão disponíveis nos tamanhos 19G, 21G, 23G, 25G, e 27G. O prazo de validade do Dispositivo de Infusão Intravenosa Escalpe Descartável LAMEDID® é de 5 anos.

### **Acessórios**

O produto não vem acompanhado de acessórios.

### **3) Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:**

O artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim boa frequência de limpeza e higiene; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, protegido do calor excessivo e da luz direta do sol direta.

Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.

Os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem.

Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas.

Este é um produto de utilização única e nunca deve ser reutilizado. O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

Ao manipular os escalpes, utilize as técnicas e instrumentais adequados. Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.

Este produto deve ser utilizado apenas por profissional qualificado.

**Instruções de Uso – ESCALP – DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID®**



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

#### **4) Instruções para uso do produto:**

1. Verificar a validade do produto e a integridade da embalagem, só abri-la em local adequado e condições assépticas de manipulação;
2. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado do Dispositivo de Infusão Intravenosa Escalpe Descartável LAMEDID®.
3. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente onde a veia será puncionada. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, álcool, polvidine, clorexidina, etc.
4. Interrupção momentânea da circulação, no local a ser puncionado, através do uso de um garrote. Este procedimento é feito para facilitar o acesso venoso.
5. Puncão do acesso com as técnicas adequadas, soltura do garrote.
6. Retirar a tampa rosqueada protetora, o dispositivo se encherá de sangue.
7. Ligar a conexão ao conjunto de infusão imediatamente após a retirada da proteção. Caso o procedimento seja para a coleta de sangue, conectar a seringa e aspirar o sangue.
8. Fixar o dispositivo na pele do paciente.
9. Cobrir a área da punctura com um curativo estéril.
10. Drogas podem ser injetadas intermitentemente com a ajuda de uma seringa através do orifício de injeção após a remoção da tampa protetora.
11. A tampa protetora do orifício de injeção deve permanecer fechado quando não estiver sendo usado.
12. Descartar o produto após utilização única no lixo hospitalar conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidências de complicações provocadas pelo produto, desde quando esteja garantida quanto à sua atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

## **Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, bem como seu armazenamento e transporte.**

### **Precauções:**

- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem individual.
- Tome cuidado para não cortar ou perfurar o escalpe.
- Utilize o produto de acordo com as instruções de uso.
- Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta.
- Para os dispositivos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio;
- Checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

### **Advertências:**

- Este produto deve ser usado apenas por profissionais qualificados legalmente habilitados.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Produto não reciclável, não limpável e não re-esterilizável.
- Não tente re-inserir uma agulha ou parte da mesma já retirada.
- Não utilize tesouras.
- Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar (conforme as normas vigentes da autoridade sanitária local). A esterilidade do artigo só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do artigo e este estiver dentro do prazo de validade.
- A utilização do dispositivo tem que ser conduzida por profissional habilitado de modo a alterar minimamente o desempenho deste. Portanto, é recomendado que os dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto;
- Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem o Dispositivo de Infusão Intravenosa Escalpe Descartável LAMEDID® mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

**Instruções de Uso – ESCALP – DISPOSITIVO DE INFUSÃO INTRAVENOSA LAMEDID®**



**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**  
**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-  
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval  
Barueri – SP – CEP 06.422-120  
**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

***Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas***

**Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia dos Produtos Médicos**

**Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:**

***A indicação do dispositivo é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado.***

**Efeitos secundários ou colaterais e contra-indicações, quando aplicável:**

***Contra – Indicações:***

***Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas***

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

***Obs: Outros itens do manual da RDC 185/01 para as instruções de uso não são aplicáveis.***





**Lamedid Comércio e Serviços Ltda**

**Endereço:** Avenida Gupê, nº 10767-

Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval

Barueri – SP – CEP 06.422-120

**Tel:** 11 4789-5878 **Fax:** 11 4789-3307

## **Termo de Garantia Legal**

O **Elétrodo (ECG) SOLIDOR®** é fabricado de acordo com o sistema de qualidade ISO 9001:2000 e com Tecnologia LEAD-LOK, INC (Estados Unidos). O produto acabado é embalado em uma bolsa estéril. As especificações da rotulagem e da bolsa seguem o proposto no MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC. (De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa, Lamedid Comercial e Serviços Ltda., em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Nota: qualquer intercorrência, dúvida, sugestão ou reclamação, entre em contato com o SAC.