



Instrução de USO RDC185/01

Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Cabo para Laringoscópio

Nome Comercial: Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa

Modelos:

HANDLED 2

HANDLED 4

HANDLED 6.

Nº do Cadastro na ANVISA: 10342600081

Produto Reutilizável.

Prazo de Validade: 3 Anos

Embalagem: Unitária.

Não estéril

Fotos



Partes do Equipamento



Head

LED block

Main body




batteries

Bottom



Instrução de USO RDC185/01

Especificações Modelos Comerciais

| Referências | Foto | Comprimento | Diâmetro | Baterias | Intensidade da luz | Voltagem mínima requerida | Vida útil (horas) |
|-------------|--|-------------|----------|---------------------|--------------------|---------------------------|-------------------|
| HANDLED 6 |  | 150 mm | 30 mm | 2 baterias LR14 (C) | 130-180lm | 0,08V | 50.000 |
| HANDLED 4 |  | 165 mm | 21 mm | 2 baterias LR6 (AA) | | | |
| HANDLED 2 |  | 120 mm | 32 mm | 2 baterias LR6 (AA) | | | |

5) Peça de reposição (Bloco LED)

**Indicação de Uso/Finalidade**

O Cabo Laringoscópio Reutilizável Comepa é indicado para ser utilizado em conjunto com lâminas de laringoscópio (não objeto deste cadastro) em situações em que a laringoscopia é necessária.

A Laringoscopia é um procedimento médico realizado para examinar e visualizar as vias aéreas do paciente e auxiliar na colocação do tubo traqueal durante as intubações, ressuscitação e alguns casos para exames da área da garganta.



Instrução de USO RDC185/01

O laringoscópio inserido na boca permite prender e mover a língua para fora da linha de visão do profissional que está realizando o procedimento e expor a glote do paciente.

O cabo laringoscópio deve ser introduzido no lado direito da boca para trazer a língua para o lado esquerdo (Ver foto abaixo).

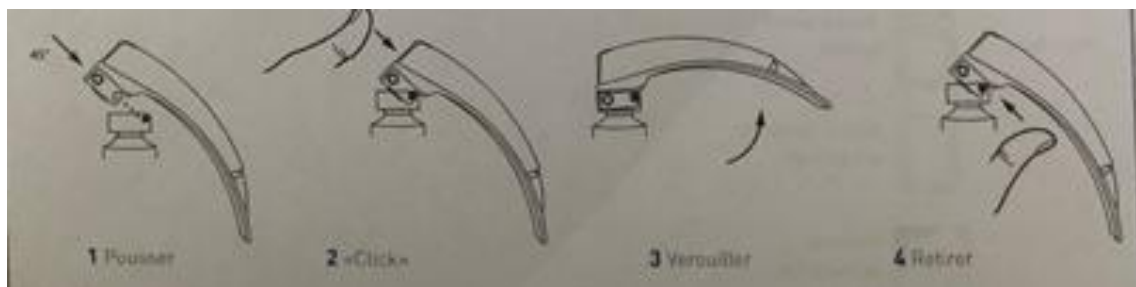
Existem diferentes tamanhos de cabos e lâminas para facilitar a sua utilização (uso adulto e pediátrico).

Esse produto deve ser usado em conjunto com a Lâmina Descartável para Laringoscopia Comepa (Registro ANVISA 10342600063).



Instruções de uso

- 1) Acople a fenda da Lâmina ao cabo à 45°
- 2) Aplique força suficiente para cima até ouvir um click
- 3) Trave a lâmina, puxando-a para cima
- 4) Para remoção da lâmina, puxe-a para baixo





Instrução de USO RDC185/01

Componentes e Composição

Corpo, base e cabeça: latão cromado semi-duro Ref: ASTM B 16M-85 e fios de aço inoxidável poliactal AISI 303.

Mola da bateria: aço inoxidável 304 (ISO/DIS 7153/1).

O kit de iluminação da lâmpada (bloco LED) é uma combinação de latão, aço inoxidável e materiais plásticos.

Condições de Armazenamento

Armazenar em local seco, fresco e protegido da luz solar.

Condições para o Transporte

Armazenar em local seco, fresco e protegido da luz solar.

Condições de Limpeza e desinfecção:

A limpeza e desinfecção/esterilização devem ser realizadas após cada uso no paciente.

Limpeza:

Importante: Antes de iniciar o processo de limpeza, se houver alguma lâmina conectada ao cabo laringoscópio, remova-a.

- Desrosqueie a base contida na extremidade inferior do cabo laringoscópio e retire as baterias;
- Desrosqueie o bloco de LED (lâmpada) conectado na cabeça do cabo;
- Realize a limpeza manual do corpo e da parte superior (cabeça) do cabo utilizando detergente (enzimático ou detergente não abrasivo). Também pode ser realizada limpeza em lavadora automatizada.
- A lâmpada (Bloco LED) e a base não poderão ser limpas por imersão. Limpe-as utilizando um pano embebido em detergente e depois enxague-os.

Desinfecção:

Todas as partes do cabo laringoscópio (exceto o bloco LED e base) podem ser desinfetadas por imersão em produto químico desinfetante com PH=7 ou por dispositivo automático de desinfecção.

A lâmpada (bloco LED) e base devem ser desinfetadas com álcool a 70%

Esterilização:

Corpo principal, cabeça e base: esterilizar em autoclave a vapor.

Temperatura: 134°C/270°F

Tempo do ciclo: 30 minutos



COMERCIAL NACIONAL DE PRODUTOS HOSPITALARES

IUCLR-C
rev.01

Instrução de USO RDC185/01

ATENÇÃO: Para o reprocessamento as baterias devem ser removidas **do** equipamento.

Advertências/ Precauções

- a) Não use esponjas abrasivas ou escova de cerdas metálicas para limpar o cabo.
- b) A limpeza ultrassônica do cabo não é recomendada.
- c) Remova as baterias no momento da limpeza/desinfecção/esterilização.
- d) Leia atentamente o manual do usuário.
- e) Guarde o cabo à temperatura ambiente, protegido da umidade.
- f) Evite o contato da fonte de luz (Bloco LED) com líquidos.
- g) Teste o cabo antes de cada uso.

Importador/Distribuidor: *CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares*

Rua Gama Cerqueira, 331 - CEP: 01539-010 - Cambuci - São Paulo – SP

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

Fabricante Responsável: COMEPA INDUSTRIES 88 - Avenue du general de Gaulle - 93541 Bagnolet cedex – FRANÇA