



Ficha Técnica de Dispositivo Médico: Tubos de Aspiração e Irrigação VIMEDIC

1. Identificação do Produto e Registro

- **Nome Comercial:**
Tubos de aspiração e irrigação VIMEDIC.
- **Nome Técnico:**
Irrigador/Aspirador Cirúrgico.
- **Registro ANVISA:**
83357999002.
- **Classe de Risco:** II.
- **Número do Processo:**
25351.036113/2026-31.
- **Prazo de Validade:**
Indeterminado.

2. Responsabilidade Legal e Fabricação

- **Detentor do Registro / Importador:**
VIMEDIC PRODUTOS MEDICOS E IMPORTACAO LTDA.
- **CNPJ:**
60.899.534/0001-23.
- **Fabricante Legal:**
Tonglu Zhouji Medical Instrument Co., Ltd (China).
- **Responsável Técnico:**
MAURO RODRIGO VIEIRA,
Engenheiro de Materiais.

3. Especificações Técnicas e Composição

- **Composição do Material:** O tubo é composto por Aço Inoxidável 304. Não apresenta nanomaterial em sua composição
- **Público de Uso:** Uso restrito a profissionais de saúde.
- **Indicação de Uso:** Projetado para procedimentos cirúrgicos para facilitar a introdução de fluidos de irrigação e a remoção de líquidos ou detritos da cavidade abdominal, garantindo ao cirurgião uma visão clara da área operatória.
- **Princípio de Funcionamento:** Opera conectado a uma fonte de fluido estéril (irrigação) e a um dispositivo de sucção (aspiração). O cirurgião controla o fluxo por válvulas ou pistões, alternando entre a infusão de líquido para limpeza e a pressão negativa para remoção de fluidos.

4. Apresentação e Modelos

- **Modelos do Produto:** A família é composta por dois modelos: VM 004 e VM 005.
- **Acessórios:** Não se aplica.
- **Embalagem:** O dispositivo é embalado individualmente em um filme plástico transparente de polietileno atóxico (embalagem primária). O fornecimento é feito dentro de uma caixa de papelão rotulada e identificada (embalagem secundária).

5. Processamento, Armazenamento e Transporte

- **Esterilização:** O produto não é estéril; a esterilização é obrigatória antes da utilização. A empresa recomenda os métodos de autoclave, sistema Sterrad ou Óxido de Etileno (ETO).
- **Reprocessamento:** O dispositivo médico é passível de reprocessamento.
- **Armazenamento:** Deve ser conservado em um ambiente limpo, seco, bem ventilado e protegido do calor e da luz solar direta.
- **Transporte:** Durante o transporte, deve-se evitar a umidade, choques mecânicos e a exposição prolongada ao calor.

6. Principais Advertências e Efeitos Adversos

- **Advertências e Precauções:** O manuseio deve ser realizado estritamente por profissionais capacitados, com uso exclusivo para aspiração e irrigação em laparoscopia. É indispensável o descarte adequado seguindo regulamentações locais. O profissional também deve inspecionar as conexões para evitar vazamentos que possam comprometer a sucção.
- **Contraindicações:** O produto é contraindicado em condições clínicas que apresentem alto risco para cirurgia (como doenças cardíacas ou pulmonares graves) ou em casos de hipersensibilidade (alergia) a materiais presentes no tubo, como plásticos ou látex.
- **Efeitos Adversos Possíveis:** Pode haver sangramento, infecção no abdômen, possíveis lesões em órgãos adjacentes (como bexiga ou perfurações intestinais) e reações alérgicas.