

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CATETERES

NOME COMERCIAL: CATETER AERADOR CURVO NASAL SETORMED

Fabricante:

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.

CNPJ: 13.533.397/0001-29

RUA ARTHUR RODRIGUES DE CASTRO, 150 – JARDIM SÃO PAULO – SÃO CARLOS.

CEP: 13570-410

Responsável Técnico:

Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP 5062789745

REGISTRO ANVISA Nº 80777280023

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cateteres

Nome Comercial: Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed

Matéria Prima: Silicone atóxico

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed será comercializado em pares em embalagem única plástica e acondicionado em embalagens de papelão (caixas). A embalagem plástica é fabricada em polietileno de baixa densidade (PEBD).

2. Modelos Comerciais

043 01 01 00 - CATETER CURVO

043 01 02 00 - CATETER CURVO

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed destina-se ao uso médico com a função de ser colocado nas paredes da cavidade nasal, servir como calço e evitar aderências.

4. Princípio de Funcionamento

O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed é um produto médico especialmente projetado para ser usado na sustentação da cartilagem septo nasal a fim de evitar a formação de edemas e hematomas depois da cirurgia, mantendo o mucopericôndrio em volta da cartilagem depois da septoplastia. O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed é indicado para uso do paciente depois da cirurgia septo nasal.

5. Modo de Uso do Produto

1) Lubrificação: Aplique uma capa de pomada antibiótica nas superfícies do Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed para facilitar a colocação. Dobre no sentido do comprimento e prenda com os dedos ou com a pinça.

2) Colocação: Insira suavemente o Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed dobrado fazendo avançar o comprimento da base nasal até que o produto fique dentro do nariz. O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed voltará a abrir e tomará sua forma original dentro do nariz.

3) Sutura: Suture para fixar o Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed à cartilagem septo nasal.

4) Retirada: Corte a sutura, coloque na posição anterior o cateter com pinça e retire suavemente.

NOTA: O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed deve permanecer no paciente durante o máximo de 10 dias.

6. Composição

043 01 01 00 - CATETER CURVO - Silicone atóxico

043 01 02 00 - CATETER CURVO - Silicone atóxico

7. Esterilização

O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed é fornecido na condição ESTÉRIL, sendo o método de esterilização por Radiação Gama, conforme norma ABNT NBR ISO 11137 ou Peróxido de Hidrogênio, conforme norma NBR ISO 14937 ou Óxido de Etileno (ETO), conforme norma ABNT NBR ISO 11135.

Prazo de validade: 2 anos

8. Condições de Armazenamento

- O produto deverá estar acondicionado em sua embalagem original até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Condições de estocagem: devem ser armazenados em local seco com umidade até 70% e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C) ou contaminação particulada.

9. Condições de Transporte

- Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso;
- Não empilhar as caixas.

10. Condições de Manipulação

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

11. Advertências

- Este produto deve ser utilizado por médicos especializados;
- Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou ação que venha a deformar o Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed;
- O não cumprimento das instruções de uso dos manuais de usuário e treinamento poderá causar uso incorreto do produto podendo levar a uma utilização inadequada levando risco de morte ao paciente;
- O Fabricante não se responsabiliza dos problemas derivados do mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das instruções e precauções.

12. Precauções

- O Cateter Aerador Curvo Nasal Setormed é embalado em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta;
- Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade;
- Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade;
- O produto é apresentado esterilizado, portanto, a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento;
- Qualquer dispositivo que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

13. Contraindicações

Não se aplica.

14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. Reclamação

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Setormed. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rua Arthur Rodrigues de Castros, 150 – Jardim São Paulo – CEP: 13570-410 – São Carlos – SP.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Ricardo Luiz Vicentim – CREA-SP: 5062789745

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Responsável Técnico
Eng. Ricardo Luiz Vicentim
CREA-SP 5062789745

Responsável Legal
Ricardo de Queiroz