

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TROCARTES

NOME COMERCIAL: TROCARTER 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 80777280001

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: TROCARTES

Nome Comercial: TROCARTER SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Trocarter Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 Trocarter que é acondicionado em embalagem tipo caixa acrílica com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

008 01 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 110mm x 0°;
008 02 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 110mm x 30°;
008 03 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 110mm x 70°;
008 04 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 175mm x 0°;
008 05 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 175mm x 30°;
008 06 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 175mm x 70°;
008 07 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 275mm x 0°;
008 08 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 275mm x 30°;
008 09 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 275mm x 70°;
008 10 00 02 Trocarter Ø 2,7mm x 110mm x 0°;
008 11 00 02 Trocarter Ø 2,7mm x 110mm x 30°;
008 12 00 02 Trocarter Ø 2,7mm x 110mm x 70°;
008 13 00 01 Trocarter Ø 2,3 mm x 80 mm x 0°;
008 14 00 01 Trocarter Ø 2,3 mm x 80 mm x 30°;
008 15 00 01 Trocarter Ø 2,3 mm x 80 mm x 70°;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

Os Trocarters Setormed são indicados para procedimentos cirúrgicos a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos cirúrgicos, servindo de guia para estes.

4. Princípio de Funcionamento

Trata-se de um instrumento cirúrgico, utilizado para passagem de outros instrumentos cirúrgicos endoscópicos. Possui vários modelos para atendimento aos procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos, podendo variar diâmetro, comprimento e curvatura.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do Trocarter;
- Após o procedimento, retire o Trocarter, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

O Trocarter é constituído em aço inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Trocarter Setormed é fornecido na condição não estéril e deve ser esterilizado em autoclave antes do uso conforme método validado, de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1.

8. Condições de Armazenamento

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado.

Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

9. Condições de Transporte

O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

Os Trocarteres Setormed são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam integros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização dos instrumentos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado, etc.

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