

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CATETERES

NOME COMERCIAL: KIT ACESSO 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:

Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP 5069930279

REGISTRO ANVISA Nº 80777280025

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cateteres

Nome Comercial: Kit Acesso Nasal Setormed

Matéria Prima: Silicone, Polipropileno e Poliuretano

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Kit Acesso Nasal Setormed é apresentado com as seguintes especificações de embalagem:

O Cateter duplo é embalado individualmente em embalagem tipo blister lacrado contendo 01 unidade.

O Sugador e o Cateter de Sucção são embalados em embalagem tipo blister lacrados contendo 01 unidade de cada produto (01 Sugador e 01 Cateter de Sucção).

E posteriormente as duas embalagens serão acondicionadas em caixa de papel cartão devidamente rotulada.

2. Modelos Comerciais

049 01 00 00 - Cateter Duplo

051 01 00 00 - Sugador

052 01 00 00 - Cateter de Sucção

3. Indicação de Uso/ Finalidade

O Kit Acesso Nasal Setormed é indicado para serem utilizados em pacientes que foram submetidos a cirurgias das vias aéreas nasais, proporcionando que o paciente possa respirar imediatamente após o procedimento cirúrgico. O dispositivo também fornece o acesso para a sucção da faringe após a conclusão do procedimento cirúrgico.

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Acesso Nasal Setormed permite através do seu cateter duplo que os pacientes submetidos a cirurgias das vias aéreas nasais possam respirar imediatamente após o procedimento cirúrgico. O Sugador e o Cateter de Sucção possibilitam que procedimentos de sucção da faringe sejam realizados após o procedimento cirúrgico.

5. Modo de Uso do Produto

- 1) Verifique se embalagem não está danificada;
- 2) Verifique se a indicação de esterilização está correta;
- 3) Verifique o prazo de validade da esterilização;
- 4) Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra o blister e retire o produto.

6. Composição

049 01 00 00 - Cateter Duplo - Silicone

051 01 00 00 - Sugador - Polipropileno

052 01 00 00 - Cateter de Sucção - Poliuretano grau médico

7. Esterilização

O Kit Acesso 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 Kit Acesso Nasal Setormed, antes da utilização, deve ser armazenado de forma a manter a integridade de sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálicas ou de vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária;
- O Kit Acesso Nasal Setormed deve ser armazenado em local seco e convém que não seja exposta diretamente a luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado;
- Recomenda-se a utilização do princípio "primeiro que entra, primeiro que sai". Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os produtos, em todas as áreas de estocagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento do Kit Acesso Nasal Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- 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;
- O Kit Acesso Nasal Setormed deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte do Kit Acesso Nasal Setormed:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 70% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- A fim de manter a capacidade de rendimento do produto, deve-se aplicar os seguintes cuidados na hora de realizar os procedimentos de manipulação;
- Somente profissionais que estão devidamente familiarizados com o funcionamento e aplicação do Kit Acesso Nasal Setormed devem utilizar o produto;
- Cuidadosamente inspecione o Kit Acesso Nasal Setormed antes de utilizá-lo, caso haja, alguma não conformidade o produto deverá ser descartado e um novo Kit Acesso Nasal Setormed deverá ser utilizado;
- O Kit Acesso Nasal Setormed deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer Kit Acesso Nasal Setormed que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

- Este produto deve ser utilizado por médicos especializados;
- Evite queda, torção, esmagamento, impacto ou ação que venha a deformar o Kit Acesso 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 Kit Acesso 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: Paulo Eduardo Bordignon – CREA-SP: 5069930279

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

Responsável Técnico

Eng. Paulo Eduardo Bordignon

CREA-SP 5069930279

Responsável Legal

Ricardo de Queiroz