

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: MESA CIRURGICA

NOME COMERCIAL: TORRE DE TRAÇÃO 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 80777289009

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

ESTERILIZAR ANTES DO USO

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: MESA CIRURGÍCA

Nome Comercial: TORRE DE TRAÇÃO SETORMED

Matéria Prima: Constituída em Aço Inoxidável ASTM S899.

Produto Não Estéril

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A TORRE DE TRAÇÃO SETORMED é fornecido em caixa de papel cartão envolvido e filme plástico.

2. Modelos Comerciais

056 01 00 00 - TORRE DE TRAÇÃO.

3. Indicação de Uso/ Finalidade

TORRE DE TRAÇÃO SETORMED, fornece um método estéril completo para fixação e movimentação da mão, pulso ou antebraço para procedimentos artroscópicos e redução de fraturas. A TORRE DE TRAÇÃO SETORMED foi desenvolvida para ser utilizada juntamente com A MALHA DE TRAÇÃO SETORMED (objeto de outro registro), que possibilita a fixação da mão junto a torre de tração de maneira eficaz durante o procedimento cirurgico. A TORRE DE TRAÇÃO SETORMED suporta uma carga máxima de 40Kg.

4. Princípio de Funcionamento

A TORRE DE TRAÇÃO SETORMED funciona como um apoio seguro e eficaz, para que o cirurgião, no momento da cirurgia, possa poicionar com segurança a área que será submetida ao procedimento.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Insira a malha de tração estéril na torre de tração.
- Eleve a mão do paciente e as encaixe na malha de tração;

- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e posicionamento do membro do paciente;
- Realize o procedimento cirúrgico;
- Após o procedimento, a Torre deve ser enviada ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.
- A malha de tração deve ser descartada de acordo com as normas de descarte sanitário local.

6. Composição

Torre de Tração é constituída em Aço Inoxidável ASTM S899.

7. Esterilização

A TORRE DE TRAÇÃO SETORMED é fornecida em embalagem não estéril e deve ser esterilizada 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 produto 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

O produto é fornecido não estéril e deve ser esterilizado antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam integros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização do instrumento 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: 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