

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE ASPIRAÇÃO SETORMED – 200 MM

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 80777289012

PRODUTO ESTÉRIL

Instrução de Uso

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Cânulas Metálicas

Nome Comercial: Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm

Matéria Prima: Alumínio, Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Estéril

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

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm é comercializada estéril em embalagem envelope para esterilização acompanhada de suas instruções de uso.

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em Tyvek 1073B com laca.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefínico para proteção de 19 g/m².

2. Modelos Comerciais

150 01 00 00 - Cânula de Aspiração Setormed - 200 mm

3. Indicação de Uso/ Finalidade

A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm é indicada para a aspiração de fluidos durante procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia e cirurgias de cabeça e pescoço.

4. Princípio de Funcionamento

A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm é um instrumental cirúrgico fabricado em aço inoxidável e alumínio, em forma de tubo oco destinada a sucção de fluidos durante procedimentos cirúrgicos de otorrinolaringologia e cirurgias de cabeça e pescoço.

5. Modo de Uso do Produto

A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm deve ser utilizada somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções Pré-Operatória: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida e as características do instrumento a ser usado.

Instruções Intra-Operatória: A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm são destinadas exclusivamente para auxílio médico.

Instruções de Uso

Abrir a embalagem assepticamente;

Remover a Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm da sua embalagem;

Conectar a cânula à linha de aspiração e proceder com a técnica cirúrgica.

6. Composição

Corpo em Alumínio e Tubo de Aço Inox ASTM F899.

7. Esterilização

A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm é fornecida 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

- A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm, antes da utilização, deve ser armazenada de forma a manter a integridade de sua embalagem;
- Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária do local;
- A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm deve ser armazenada em local seco e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura, umidade excessiva ou contaminação particulada;
- Garantir que o ambiente do almoxarifado/estoque 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 instrumentais, em todas as áreas de estocagem;

- Parâmetros de temperatura e umidade para o armazenamento da Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

9. Condições de Transporte

- A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm deve ser transportada e manuseada de forma a impedir qualquer dano ou alteração em sua embalagem e respectivamente as suas características;
- Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem;
- Parâmetros de temperatura e umidade para o transporte da Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm:
 - Temperatura entre 15°C e 40°C,
 - Umidade entre 40% a 80% UR sem condensação.

10. Condições de Manipulação

- A Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm deve ser manipulada cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas;
- Qualquer cânula que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser descartada no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local).

11. Advertências

- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro do produto;
- Este produto somente pode ser utilizado sob prescrição médica ou sua supervisão;
- O fabricante deste produto não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer técnica cirúrgica para uso em determinado paciente. O cirurgião que executa o procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente;
- Não utilizar se a Cânula de Aspiração Setormed – 200 mm estiver danificada ou com o prazo de validade vencido.

12. Precauções

- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;

- O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

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