



Instruções de Uso

Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - **CoverCath Simples**

REG ANVISA: 81626440016

Antigo Registro ANVISA: 81626440001



Conheça outros produtos em cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
DESCRIÇÃO	3
INDICAÇÃO	4
MODO DE USO	6
Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - Modelo CoverCath Simples	7
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	9
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	9
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	9
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	10
DESCARTE	10
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	11

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - CoverCath Simples**, modelos:

ANVISA	Referência	Descrição	Componentes
81626440016	200.200.003	CoverCath Simples	Sachê de gel estéril p/ ultrassonografia 20g
			Cobertura de poliuretano simples
			Elásticos de fixação
			Fitas adesivas de papel

Importante

Estas instruções de uso destinam-se a auxiliar na utilização do produto relacionado, e não servem de referência para cirurgia ou técnicas associadas.

Ler atentamente as instruções de uso antes de utilizar o produto, **Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - CoverCath**.

A embalagem deste produto contém as seguintes informações:

- Produto de uso único;
- Não reutilizar;
- Não reesterilizar;
- Esterilizado por óxido de etileno;
- Data de validade;
- Data de fabricação;
- Lote;
- Código e Descrição do artigo;
- N° Registro;
- Responsável Técnico e Fabricante.

Descrição

O **CoverCath** foi projetado para oferecer proteção, reduzir o risco de infecção e aumentar a segurança na manutenção do campo estéril durante procedimentos diversos e punções.

O **Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - CoverCath** é integralmente manufaturado com materiais biocompatíveis apropriados para aplicações médicas.

O produto é de uso único esterilizado por óxido de etileno e não deve ser reutilizado.

Indicação

Importante

O **Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - CoverCath** deve ser utilizado apenas por pessoas qualificadas, que entendam do procedimento de uso do ultrassom.

O **Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom - CoverCath**, projetado para oferecer proteção, reduzir o risco de infecção e aumentar a segurança na manutenção do campo estéril durante os procedimentos diversos com ultrassom, implantação de cateteres centrais, cateteres de diálises, cateteres arteriais, cateteres de PICC e cateteres periféricos orientados por US.

Princípio de Funcionamento

Gel para Ultrassonografia Estéril Sachê 20g



Permite a transmissão com qualidade da imagem do ultrassom, completamente aquoso, solúvel em água, não mancha e não danifica transdutores. Bacteriostático, não sensibilizante e não irritante.

Cobertura de Poliuretano



Cobre o transdutor e toda a sua extensão, garantindo um procedimento seguro.
Componentes: 1 cobertura simples de 1220mm de comprimento x 65mm de diâmetro acompanhada de 2 elásticos e 2 fitas adesivas que são úteis para prender a cobertura evitando a contaminação do procedimento.

Modo de Uso

AVISO

O produto só pode ser operado por profissionais de saúde devidamente formados e com experiência. As exigências que seguem são da responsabilidade do utilizador;

O produto destina-se a ser utilizado em ambiente médico.

Não utilizar se for observado um desses fatores: danos no produto ou na embalagem;

Um produto não esterilizado ou com defeito pode provocar infecções no paciente;

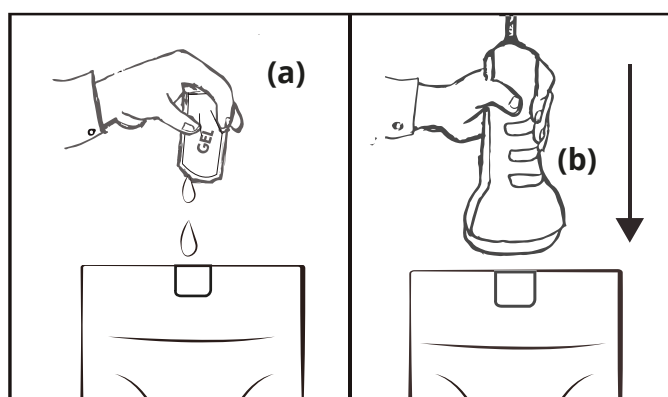
Antes da utilização, efetue um exame visual cuidadoso da embalagem esterilizada. Tenha especial atenção aos sinais de umidade, aberturas na embalagem, danos nos materiais, rebarbas, pontos de ruptura ou sujidades.

Importante: O **CoverCath** é um produto estéril, ao abrir é necessário que o profissional esteja paramentado com luva e avental estéril.

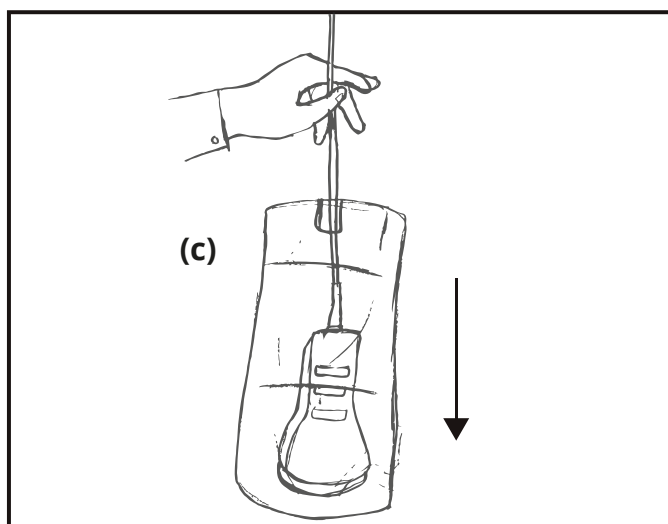
CoverCath Simplex

Conjunto de Cobertura Estéril para Transdutores de Ultrassom Simplex

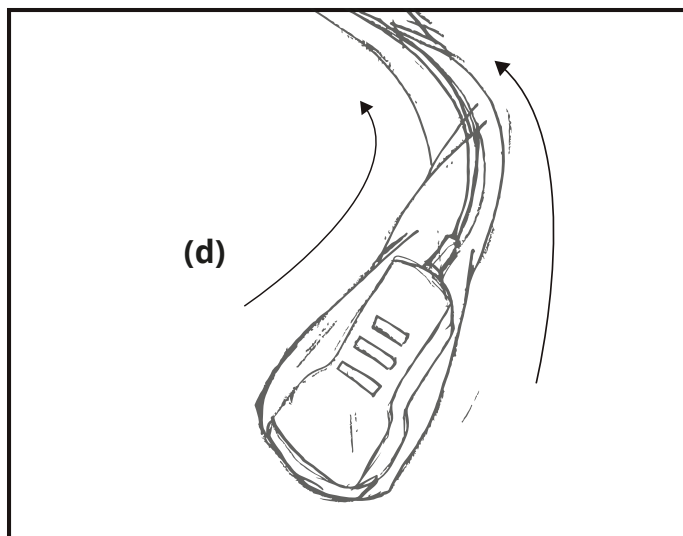
- 1) Abra a embalagem que contém o material e separe-os;
- 2) Abra a embalagem que contém o gel estéril (sachê de 20g) e despeje quantidade adequada dentro da cobertura (a) para obter melhor qualidade de imagem;
- 3) Em seguida, insira o transdutor dentro da cobertura na direção indicada (b);



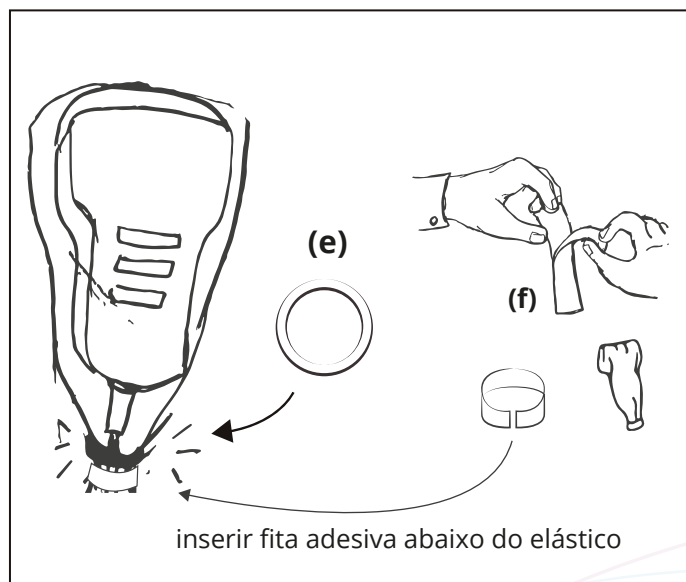
- 4) Ajuste o transdutor de modo que não fique nenhuma bolha de ar ou rugas (c);



5) Puxe a cobertura por toda extensão do transdutor, envolvendo o cabo (d);



6) Prenda os elásticos na base do transdutor (e) e em seguida utilize as cintas adesivas (f) para lacrar a cobertura de proteção;



7) Despeje uma camada do gel estéril sobre a cobertura, para obter melhor qualidade de imagem.

Contraindicações e Reações Adversas

Desde que o produto seja usado para os fins descritos e dentro das condições de funcionamento especificadas, não existem contra indicações conhecidas.

Precauções/Advertências

- Use técnicas assépticas quando realizar o manuseio deste produto;
- Não deve ser usado em pacientes sensíveis aos parabenos;
- Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade estiver vencida;
- Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento e reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos pacientes;
- Os utilizadores deste produto têm como obrigação e responsabilidade fornecer o mais elevado grau de controle de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminação cruzada, siga as políticas de controle de infecção de sua instituição.

Condições de Manipulação

- O produto não deve ter sua embalagem primária violada antes do uso. Em caso de violação deve ser imediatamente descartado.
- Ambiente de uso prevalentemente hospitalar.
- Ao abrir o pouch use luvas estéreis em ambiente controlado.

Armazenamento / Transporte

- Temperatura de 10° a 40°C.
- Umidade de 25% a 85%.
- Deve ser mantido em local fresco e seco à temperatura ambiente, e não estar submetido à raios solares.
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador. Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada.

Descarte

- Descarte o produto em conformidade com a legislação e política hospitalar em vigor para os produtos contaminados e a embalagem em conformidade com a legislação nacional.
- Em caso de dúvidas, problemas ou mau funcionamento, entre em contato com o representante da Cath-Care ou diretamente com a **Cath-Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.**

Termo de Garantia e Limitações de Responsabilidade

Por meio do presente termo, a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, garante que este produto está de acordo com as normas legais de fabricação e distribuição de produtos médicos, preenchendo os requisitos da Resolução ANVISA RDC nº 16 de 28 de Março de 2013, e as especificações da ISO 13485/2016. Caso o produto, porventura, venha a apresentar defeitos decorrentes de fabricação ou embalagem, compromete-se a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, sem prejuízo do quanto determinado em lei, e após devida comprovação do defeito, a substituir o produto por outro de igual marca, modelo e função, ou ainda, discricionariamente, por outro de marca ou modelo diversos com as mesmas funções.

A garantia proposta neste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está condicionada, ainda, ao preenchimento integral de todos os seguintes requisitos, além dos previstos em lei:

- a) Ter o produto sido mantido estéril e em condições adequadas de armazenagem, conforme consta do rótulo;
- b) Ter o produto sido utilizado antes da data de expiração;
- c) Ter o defeito surgido, pela primeira vez, antes da data de expiração;
- d) Ter o defeito sido comunicado, por escrito e sob comprovação, à **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após ter sido constatado;
- e) Ter o produto sido enviado à **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** ou ao seu representante imediatamente após a comunicação, por escrito, do defeito; e.
- f) Ter o produto sido utilizado uma única vez, quando se tratar de produto de uso único conforme Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou quando assim for recomendado pela **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

Sem prejuízo destas condições, a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e**

Comércio de Produtos Para Saúde LTDA não se responsabiliza por vícios, defeitos, fatos de produto ou danos de qualquer natureza causados pelo adquirente ou por terceiros, em especial se decorrentes de transporte, armazenamento e manuseio da mercadoria. De igual forma, não haverá responsabilidade da **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** em caso de uso incorreto do produto, de inobservância dos avisos de advertência e das instruções de utilização, bem como em caso de reesterilização ou reutilização de produtos de uso único, assim, entendidos na forma da Resolução ANVISA RE nº 2605, de 11 de outubro de 2006, ou se assim classificado pela **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**.

A **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** não se responsabiliza, ainda, por eventual adaptação ou adulteração do produto para uso e finalidade diversos daqueles para os quais foi fabricado, exceto quando expressamente autorizado, por escrito, por seus representantes legais.

A garantia constante deste TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE está restrita ao prévio cumprimento de todas as condições acima. Em caso de descumprimento, ainda que por caso fortuito ou força maior, estará a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA** isenta de pleno direito, a adimplir com as obrigações ora descritas, nada cabendo ao adquirente do quanto lhe é ofertado senão as prerrogativas da legislação vigente.

Destaca a **Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA**, por fim, que nenhum de seus representantes ou empregados está autorizado a alterar as condições do presente TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE, em especial no que tange aos requisitos da garantia ofertada e aos prazos pactuados. Quaisquer tratativas que vierem a contrariá-lo, ainda que de forma explícita, não espelharão a vontade real da empresa, não sendo, portanto, oponíveis em face desta, nada podendo ser dela exigido sob este funcionamento.

Validade do Produto: Verificar no rótulo do produto.

**ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR.
DESCARTAR APÓS O USO.**

Fabricado por:

Cath - Care Indústria Importação Exportação e Comércio de Produtos Para Saúde LTDA.

R Projetada 04, 280 Cond Industrial Duas Barras, Limeira-SP, Brasil.

Tel.: (19) 3400-7000

CNPJ: 27.055.841/0001-52

Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Juliana de Paula Roque

CRF-SP 65599