



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Instruções de Uso

Gel Estéril Parker

REG ANVISA: 81626449002

Referência do produto: 810.820.016

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
INDICAÇÃO	3
MODO DE USO	3
CONTRAINDICAÇÕES	4
PRECAUSÕES E ADVERTÊNCIAS	4
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	5
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	6

Definição

○ **Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100** pode ser utilizado:

- Sob ou próximo da pele ferida com, por exemplo, um local cirúrgico recente ou de uma ferida aberta na qual a esterilidade é indicada.
- Em membranas, mucosas e orifícios naturais do corpo.
- Em doentes nos quais existe a preocupação de contaminação cruzada, como por exemplo:
 - Doente com imunodeficiências ou a receber uma terapêutica imunossupressora.
 - Recém-nascidos ou doentes pediátricos em estado crítico.
 - Doentes críticos ou doentes sujeitos a precauções para evitar a transmissão por contato, pelo ar ou gotículas.

Importante

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

Indicação

O Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 consiste num gel estéril, solúvel em água e que não mancha, que se destina a procedimentos por ultra-sons estéreis e para as quais a esterilidade está indicada.

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;

Tenha especial atenção aos sinais de umidade, aberturas na embalagem, danos nos materiais, rebarbas, pontos de ruptura ou sujidades.

Aplique o Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 na superfície do transdutor e não diretamente no doente.

Remova ou irrigue o gel do local do procedimento.

Elimine o produto após a utilização.

Contraindicações

Nenhuma

Precauções e Advertências

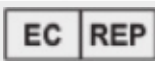
- Não utilize em doente com sensibilidade conhecida a parabenos.
- Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.
- Para evitar a contaminação, devem ser observadas as práticas recomendadas para uma técnica estéril.
- O Gel de transmissão de ultra-sons Sterile Aquasonic 100 destina-se a uma única utilização. A reutilização do produto pode resultar em contaminação cruzada e em riscos de infecção ou reação adversa para o doente.

Atenção

A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico ou um profissional com formação na respectiva utilização.”

Armazenamento / Transporte

Símbolos utilizados na embalagem

Símbolo	Descrição
	Data de fabricação
	???
	Não reutilizar
	Livre de Latex
	Representante autorizado na comunidade Europeia
	Esterilização com radiação
	Símbolo da marca CE (com número de identificação NB)

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 665 de 30 de março de 2022 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.

Rua 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