



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Instruções de Uso

Adaptadores de Transdutor para Punção Guiada

REG ANVISA: 81626440019

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DEFINIÇÃO	2
INDICAÇÃO	3
MODO DE USO	3
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	6
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	6
CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO	6
ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE	7
DESCARTE	7
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	8

Definição

Adaptadores de Transdutor para Punção Guiada (Abraçadeiras):

Adaptador	Modelo	Referência
ADAPTADOR DE TRANSDUTOR PARA PUNÇÃO GUIADA SONOSITE	HFL38, HFL38x, L38, L38e e L38x	100.010.006
ADAPTADOR DE TRANSDUTOR PARA PUNÇÃO GUIADA GE	11L, 11L-D, 12L-RS, 12L-SC, L4-12T-R, L6-12-RS	100.010.006
ADAPTADOR DE TRANSDUTOR PARA PUNÇÃO GUIADA MINDRAY	75L38EA	100.110.005
	75L53EA	100.110.009

Caixa com 10 unidades.

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

Importante

- **Adaptadores de Transdutor para Punção Guiada (Abraçadeiras)** deve ser utilizado apenas por pessoas qualificadas, que entendam do procedimento de uso do ultrassom.

○ **Adaptadores de Transdutor para Punção Guiada (Abraçadeiras)** é indicado para adaptar a probe do ultrassom em punções guiadas.

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.

Adaptador de Transdutor para Punção Guiada GE e Adaptador de Transdutor para Punção Guiada Sonosite.

1) Ao encaixar o adaptador no transdutor, repare que nas laterais há ranhuras que permite o encaixe correto.



2) Na lateral oposta a das ranhuras, temos a trava do adaptador.

Importante

Após o encaixe correto, é necessário fechar as travas para que o adaptador fique conectado corretamente.

Conecte o adaptador no transdutor do ultrassom, utilizando técnica asséptica.



Importante

Não aperte a trava lateral da abraçadeira antes de conectar ao transdutor de ultrassom, pois danificará a fixação do mesmo.

3) Após encaixar corretamente, o adaptador estará pronto para ser utilizado com a guia.



4) Após o uso do adaptador recomendamos que o mesmo seja descartado.

Importante Para descartar o adaptador é necessário romper a trava lateral.



Importante Para evitar ocorrência de lesões ao paciente e danos ao transdutor de ultrassom, utilize guias de agulhas, suportes e acessórios compatíveis.

Adaptador de Transdutor para Punção Guiada Mindray

- 1) Conecte o adaptador de transdutor na probe do ultrassom, encaixando-o pelas laterais.



- 2) Após encaixar corretamente, o adaptador estará pronto para ser utilizado com a guia.
- 3) Após o uso do adaptador recomendamos que o mesmo seja descartado.

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;
- 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

- Ambiente de uso prevalentemente hospitalar.

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 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: 3 anos a partir da data de fabricação.

**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 Julia Stradiotto Giorgetti, 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