



Instruções de Uso

Kit Pequenas Cirurgias - Hemostasia

REG ANVISA: 81626440034



Conheça outros produtos em
cathcare.com.br

Índice

Clique na sessão que deseja para acessá-la

DESCRIÇÃO	2
INDICAÇÃO	2
CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	2
ESPECIFICAÇÕES	3
MODO DE USO	4
CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS	6
DESCARTE	7
TERMO DE GARANTIA E LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE	8

Descrição

A versão Kit Hemostasia é indicada para realizar hemostasia de hemorragia neurocirúrgica, para manter o sangue fluindo dentro do vaso, sem causar trombose nem extravasar (hemorragia).

Indicação

O Kit Hemostasia é Indicado para realização de hemostasia neurocirúrgica.

Contraindicações e Reações Adversas

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

Especificações

O kit é composto por aço inoxidável e tecidos fabricados em Rayon não tecido contendo sulfato de bário.

Cada embalagem unitária destina-se à realização de um procedimento.

Uso único, esterilizado por óxido de etileno.

Tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em dupla embalagem tipo papel grau cirúrgico termosselado. Cada Kit contém 1 rótulo com 5 etiquetas de rastreabilidade. Acondicionado em Caixa papel duplex 215g/m², contendo 15 Kits.

Quantidade	Item
1	1 Pinça Adson com dente de Rato
1	Compressas Neurocirúrgicas (com 10 unidades)

Propósito de Uso

PINÇA ADSON COM DENTE

Instrumental cirúrgico utilizado em cirurgias no geral, no tempo cirúrgico de pinças especiais, auxilia na síntese (fechamento de pele) é apropriada para o manejo de tecido delicado (pele), em seu manuseio o cirurgião retém parte do tecido facilitando o procedimento, enquanto opera com outros instrumentos como porta agulha e tesoura, indicado para manipulação do tecido.

COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA (COTONÓIDE)

Indicadas durante a cirurgia para hemostasia de hemorragias e para proteção dos tecidos, incluindo tecido cerebral e outros tecidos do sistema nervoso central. As compressas neurocirúrgicas são feitas de Rayon não tecido, sulfato de bário, fio de poliéster trançado e com fio radiopaco para identificação em procedimentos de Raio X.

Modo de Uso

- Abra a embalagem externa em técnica asséptica, preservando a embalagem interna para que uma pessoa paramentada possa pegar o pacote com segurança, sem violar a embalagem interna.
- Em ambiente propício para utilização dos componentes, abra a embalagem interna de forma asséptica e distribua os componentes da embalagem em cima da mesa de instrumental coberta por campo cirúrgico estéril.

Cuidados e Advertências

- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar.
- Esterilizado por ETO, manipular com cuidado para não comprometer a esterilidade.
- Durante abertura e utilização do produto, manusear somente com luvas estéreis em ambiente estéril
- Não utilizar materiais se a embalagem estiver violada.
- Manusear os dispositivos perfurocortantes com cuidado.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de utilizar com componentes de outros fabricantes.
- Seguir procedimento adequado de descarte de objetos cortantes, conforme determinado pelo protocolo do hospital

- Não é recomendado o reprocessamento e / ou reesterilização, por conter dispositivos proibidos de ser reprocessados.
- Produto descartável de uso único, devendo ser descaracterizado e descartado em local apropriado após o uso.
- O produto deverá ser utilizado em centro cirúrgico, em ambiente limpo e estéril, devendo ser descartado após o uso.
- Utilizar conforme indicação de uso e técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado.
- O uso impróprio dos componentes deste Kit, bem como a utilização de componentes danificados pode causar lesão ou dano ao paciente.
- A corda é anexada à compressa Neurocirúrgica apenas para fins de localização ou identificação. Não use a corda para remover a compressa da ferida.
- Não utilize se o produto a embalagem estiver suja ou danificada, devendo ser descartado imediatamente.
- Não recomendado para pessoas com sensibilidade aos materiais descritos na composição desse Kit.
- Produto isento de látex.

Armazenamento / Transporte

- O Kit Pequenas Cirurgias versão Kit hemostasia será fornecido estéril por óxido de etileno, devendo ser mantidos em suas embalagens original até o momento do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Não é recomendado o reprocessamento e / ou reesterilização, por conter dispositivos proibidos de ser reprocessados,
- Armazenar em local limpo, seco, ao abrigo de chuva e sol.
- Temperatura de 5° a 45°C.
- Umidade de 25% a 85%.
- Transportar e manipular o produto com cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário.

Validade do Produto: 3 anos a partir da data de fabricação.

Condições de Manipulação

O produto não deve ter sua embalagem 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.













Informação de Segurança

O Kit deverá ser utilizado de acordo com as instruções de uso

Descarte

Após utilização, o produto deverá ser descartado conforme a política hospitalar local e recomendação do produto.

Símbolos utilizados na embalagem

	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar instruções para utilização		Esterilizado por Óxido de Etileno
	Produto de uso único, não reutilizar		Data de Fabricação
	Quantidade		Código de Lote
	Fabricante do Produto		Data de Validade
	Não reesterilizar		Manter seco

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.

ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR DE USO ÚNICO.
NÃO REESTERILIZAR – PROIBIDO REPROCESSAR. DESCARTAR APÓS O USO.
ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

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. CEP: 13.480-487
Tel.: (19) 3400-7000
CNPJ: 27.055.841/0001-52
Autorização de Funcionamento MS: 8162644

Responsável Técnico

Roberta Liany Kleiner
CRF-SP 8899-1