

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: TROCARTES

NOME COMERCIAL: TROCARTER SETORMED

Fabricante:

Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A.

Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP

CEP: 13570-410

CNPJ: 13.533.397/0001-29 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: www.setormed.com.br

Telefone: (16) 3416-5398

Responsável Técnico:

Antonio C. B. Pontim – CREA-SP 0601343684

REGISTRO ANVISA Nº 80777280001

**PRODUTO NÃO ESTÉRIL
ESTERILIZAR ANTES DO USO**

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: TROCARTES

Nome Comercial: TROCARTER SETORMED

Matéria Prima: Aço Inoxidável ASTM F899

Produto Não Estéril

Legenda dos símbolos utilizados na rotulagem, conforme ISO 15223-1:









1	Data de fabricação	
2	Validade	
3	Não Estéril	
4	Manter afastado de luz solar	
5	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
6	Manter seco	
7	Cuidado	
8	Consultar instruções para utilização	
9	Frágil, manusear com cuidado	

Figura 01: Simbologia da Rotulagem.

1. Forma de Apresentação Comercial do Produto

O Trocarter Setormed é apresentado em embalagem que contém 1 Trocarter que é acondicionado em embalagem tipo caixa acrílica com tampa esterilizável. Como envólucro final a caixa é embalada em filme poliolefínico termoencolhível para proteção.

2. Modelos Comerciais

008 01 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 110mm x 0°;

- 008 02 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 110mm x 30°;
- 008 03 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 110mm x 70°;
- 008 04 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 175mm x 0°;
- 008 05 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 175mm x 30°;
- 008 06 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 175mm x 70°;
- 008 07 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 275mm x 0°;
- 008 08 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 275mm x 30°;
- 008 09 00 04 Trocarter Ø 4,0mm x 275mm x 70°;
- 008 10 00 02 Trocarter Ø 2,7mm x 110mm x 0°;
- 008 11 00 02 Trocarter Ø 2,7mm x 110mm x 30°;
- 008 12 00 02 Trocarter Ø 2,7mm x 110mm x 70°;
- 008 13 00 01 Trocarter Ø 2,3 mm x 80 mm x 0°;
- 008 14 00 01 Trocarter Ø 2,3 mm x 80 mm x 30°;
- 008 15 00 01 Trocarter Ø 2,3 mm x 80 mm x 70°;

3. Indicação de Uso/ Finalidade

Os Trocarters Setormed são indicados para procedimentos cirúrgicos a fim de manter as vias de acesso durante a inserção ou remoção de instrumentos cirúrgicos, servindo de guia para estes.

4. Princípio de Funcionamento

Trata-se de um instrumento cirúrgico, utilizado para passagem de outros instrumentos cirúrgicos endoscópicos. Possui vários modelos para atendimento aos procedimentos cirúrgicos e/ou diagnósticos, podendo variar diâmetro, comprimento e curvatura.

5. Modo de Uso do Produto

- Verifique se a indicação de esterilização está correta e se o equipamento está em condição de uso;
- Seguindo as técnicas cirúrgicas adotadas faça o procedimento de manuseio e inserção do Trocarter;
- Após o procedimento, retire o Trocarter, que deve ser enviado ao setor de limpeza descontaminação e esterilização do hospital.

6. Composição

O Trocarter é constituído em aço inoxidável ASTM F899.

7. Esterilização

O Trocarter Setormed é fornecido na condição não estéril e deve ser esterilizado em autoclaveantes do uso conforme método validado, de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1.

8. Condições de Armazenamento

Todo material circulante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração, integridade e características mecânicas. Na estocagem, o material deverá permanecer limpo, seco e embalado.

Todas as pontas ou bordas devem estar protegidas adequadamente para impedir dano ao instrumento e à embalagem. O ambiente de armazenamento deve ser seco (umidade até 70%), limpo e isento de contaminação particulada e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C).

9. Condições de Transporte

O instrumento deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer equipamento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao fabricante.

10. Condições de Manipulação

Os Trocarters Setormed são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso. Certifique de que o instrumento e sua embalagem estejam íntegros, limpos e esterilizados antes do uso.

11. Advertências

A utilização dos instrumentos deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares.

12. Precauções

Para evitar o dano ao instrumento, não cause impacto ou força brusca. Evite quedas. Não utilize o equipamento se ele estiver com aparência fora do habitual, com foco de coloração diferente, amassado, etc.

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.

Separe o produto para envio, limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Para informações sobre envio e formulário com a devida queixa, favor entrar em contato o mais breve possível através do e-mail sac@setormed.com.br solicitando as informações para envio.

A Setormed disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (16) 3416-5398 e do e-mail sac@setormed.com.br para notificações referentes ao produto.

16. Alerta de Instrução de Uso

Para atendimento a IN nº 04/2012, seguir o Alerta de Instrução de Uso, que contém as informações necessárias para acesso à Instrução de Uso no site da Setormed, além de informações para solicitação do documento em formato impresso.

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO

Conforme Instrução Normativa da Anvisa de nº 04 de 19 junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde, seguem neste alerta as informações para acesso das Instruções de Uso no site do fabricante do produto.

As **Instruções de Uso** para a correta utilização e manuseio do produto estão disponíveis no site: www.setormed.com.br.

Para a visualização dos arquivos utilize o software Acrobat.

As Instruções de Uso estão indexadas no website por meio do NÚMERO DE REGISTRO/NOTIFICAÇÃO ANVISA.

Todas as Instruções de Uso possuem no rodapé, a revisão e a data de revisão do documento. O usuário deve atentar-se para a correta revisão da Instrução de Uso informada no rótulo do produto.

Para Instruções de Uso no formato impresso, o consumidor pode solicitar, sem custo adicional, inclusive de envio, por meio do telefone (16) 3416-5398.

Informações do Fornecedor:

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS – S.A

Endereço: Rua Arthur Rodrigues de Castro, 150 – Jd. São Paulo, São Carlos/SP – CEP: 13570-410

Telefone: (16) 3416-5398

Horário de Atendimento: Seg. à Quinta: 08:00 às 18:00 hs e Sexta das 08:00 às 17:00 hs.

Instruções de Uso disponível em:
www.setormed.com.br

FQ-201

Revisão: 0001

Data: 06/12/2022

Figura 02: Modelo de Alerta de Instrução de Uso.

Fabricado por: Setormed Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos e Odontológicos S.A

CNPJ: 13.533.397/0001-29

Responsável Técnico: Antonio C. B. Pontim – CREA-SP: 0601343684