

Instrução de Uso em formato não impresso conforme IN N°4 de 15/06/12

Esta Instrução de Uso está disponível no site: www.factorycirurgico.com.br

Para consultar no site a instrução de uso pertinente ao produto desejado, basta verificar no rótulo o número de registro, o número de referência do produto e o modelo comercial.

Modo de Uso do Produto

As Pinça Endoscópica Nasal Descartável Estéril devem ser utilizados somente por profissionais qualificados e devidamente treinados de acordo com as técnicas médicas disponíveis e apropriadas para a utilização do produto.

Instruções: A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento ambulatorial e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do instrumento a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atente pelas condições de uso e limpeza. O produto é fornecido estéril e deve ser verificado a integridade de sua embalagem. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica e/ou ambulatorial antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS

Utilização: A utilização da Pinça Nasal Descartável Estéril deve ser realizada sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares; com os seguintes cuidados:

Inspecões: Só poderão ser utilizados os instrumentais submetidos à inspeção técnica prévia.

Inspeção Técnica: A Pinça Nasal Descartável Estéril antes de ser disponibilizada para uso deve ser submetida à inspeção técnica por responsável habilitado. A inspeção deve verificar as características da embalagem e principalmente verificar se a mesma não esteja violada.

Limpeza: - produto fornecido estéril e recomendado uso único.

Esterilização: Fornecido Estéril, Óxido de etileno (EO).

Reutilização: Produto recomendado uso único

Condições de Armazenamento

Condições de Armazenamento:

O armazenamento das Pinça Nasal Descartável Estéril deve atender aos seguintes pré-requisitos:

- A Pinça Nasal Descartável Estéril deverá ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, arejado em local seco e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 15 (dez) caixas, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai) e com temperatura menor ou igual a 32°C e umidade menor que 75%.
- Todas as embalagens são identificadas com rótulo que informam: código do produto, número de Registro do produto na Anvisa, Nome Técnico, Nome Comercial, modelo, tamanho, estéril em Óxido de Etileno, especificação do material, data de fabricação, prazo de validade, ler instruções de uso, proibido reprocessar, proibido reutilizar, não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada.

Condições para o Transporte

O produto não sofre alterações significativas, que comprometam desempenho ou função, provocadas por variações de temperatura e umidade ambientes;

O transporte deve ser qualificado conforme os requisitos de Boas Práticas;

Transportar o produto em sua embalagem original.

Transportar em local limpo e seco, protegido de radiação solar direta;

Não transportar com produtos e resíduos químicos;

Transportar de forma organizada, preservando a integridade da embalagem e das informações nela contida.

Condições de Manipulação

- A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso
- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar

Advertências

Produto estéril, Não utilizar caso a embalagem estiver violada.

Precauções

O manuseio dos instrumentais precisa ser realizado por pessoas qualificadas. É necessário que o profissional tenha formação especializada em técnicas estabelecidas. A infraestrutura e higiene devem ser garantidas na manipulação dos produtos. Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

Contra Indicações











Todos os instrumentais não apresentam contra indicações.

Efeitos Adversos

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que sejam atendidas todas as recomendações presentes na Instrução de Uso.

Modelos Comerciais:

DTF1 - Pinça nasal takahashi reta infantil - DE
DTF2 - Pinça nasal takahashi reta adulto - DE
DTF3 - Pinça nasal takahashi 45° infantil - DE
DTF4 - Pinça nasal takahashi 45° adulto - DE
DTF5 - Pinça nasal blakesley reta infantil - DE
DTF6 - Pinça nasal blakesley reta adulto - DE
DTF7 - Pinça nasal blakesley 45° infantil - DE
DTF8 - Pinça nasal blakesley 45° adulto - DE
DTF9 - Pinça nasal watson-williams reta - DE
DTF10 - Pinça nasal rudert 45° - DE
DTF11 - Pinça nasal back bite reta - DE
DTF12 - Pinça nasal back bite curva esquerda - DE
DTF13 - Pinça nasal back bite curva direita - DE
DTF14 - Pinça nasal ostrum 360° - DE
DTF15 - Pinça nasal come para frente reta infantil - DE
DTF16 - Pinça nasal come para frente reta adulto - DE
DTF17 - Pinça nasal come para frente 45° infantil - DE
DTF18 - Pinça nasal come para frente 45° adulto - DE
DTF19 - Pinça nasal blakesley reta nº1 - DE
DTF20 - Pinça nasal blakesley reta nº2 - DE
DTF21 - Pinça nasal grunwald-henke reta nº3 - DE
DTF22 - Pinça nasal blakesley 45° nº1 - DE
DTF23 - Pinça nasal blakesley 45° nº2 - DE
DTF24 - Pinça nasal grunwald-henke 45° nº3 - DE
DTF25 - Pinça nasal seio maxilar - DE
DTF26 - Pinça nasal seio frontal vertical - DE
DTF27 - Pinça nasal seio frontal lateral - DE
DTF28 - Pinça nasal biópsia - DE
DTF29 - Pinça nasal stammberger reta nº1 - DE
DTF30 - Pinça nasal stammberger curva nº2 - DE
DTF31 - Pinça nasal pêra 65° - DE
DTF32 - Pinça nasal pêra 80° - DE
DTF33 - Tesoura nasal reta - DE
DTF34 - Tesoura nasal curva esquerda - DE
DTF35 - Tesoura nasal curva direita - DE

Explicação da simbologia utilizada no rótulo	
	Número de referência
	Número de lote
	Data de validade
	Fabricante
	Data de fabricação
	Estéril Oxido de Etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de uso
	Mantenha seco
	Mantenha ao abrigo do sol

Fabricado por: Factory Instrumental Cirúrgico Indústria e Comércio LTDA.
Rua: Ambrosia do México, 392-398, Jd. Cidade Pirituba
CEP: 02945-040 - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ: 56.294.952/0001-10
Insc. Estadual 111.573.179.110
Autorização de Funcionamento: 8.02.183-1
www.factorycirurgico.com.br – SAC: +55 11 3972-4847

Responsável Técnico Eng. Rogério Guedelha Massano
CREA-SP: 5063257311
Registro ANVISA: 80218310038

Revisão 00-01/21