

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Marcador Radiopaco

Nome Comercial: Guia Radiopaco Para Cânula - GlobalSanté

1. MODELOS COMERCIAIS.

H38-16.0000002 Guia Radiopaco para Cânula GlobalSanté – Grande;

H38-16.0000001 Guia Radiopaco para Cânula GlobalSanté – Pequeno.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O GUIA RADIOPACO PARA CÂNULA GLOBALSANTÉ é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO ou, fornecido em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do produto. Na rotulagem externa, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

3. INDICAÇÃO DE USO.

Estes marcadores planos e autoadesivos ajudam a determinar o ângulo da agulha e o local de entrada para procedimentos de bloqueio da dor e biópsias, fornecendo uma visão clara e precisa para a marcação do procedimento cirúrgico. O GUIA RADIOPACO PARA CÂNULA GLOBALSANTÉ pode ser usado por neurocirurgiões, neurorradiologistas e radiologistas

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade de esterilização (informação constante na embalagem).

1 - Remova o revestimento do meio da parte traseira do GUIA RADIOPACO PARA CÂNULA GLOBALSANTÉ. O forro deve ser mantido nas bordas para fácil aplicação e remoção do marcador.

2 - Use as bordas do GUIA RADIOPACO PARA CÂNULA GLOBALSANTÉ para aplicar no paciente. Esfregue o marcador com firmeza para garantir a adesão completa.



Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material contaminado, adotado pelo local.

5. COMPOSIÇÃO.

Polipropileno atóxico, fibra sintética e tinta violeta genciniana

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estérel” – ETO, com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.

- O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e, iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.
- Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não deve ser armazenado em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos etc.
- Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.
- Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.
- Transportar o dispositivo em sua embalagem original.
- Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.
- Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se ele não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.
- Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.
- A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.
- Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser obtidas junto da HCS (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.



- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

8. ADVERTÊNCIAS

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido estéril;
- “O Fabricante Recomenda Uso Único”.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

9. PRECAUÇÕES

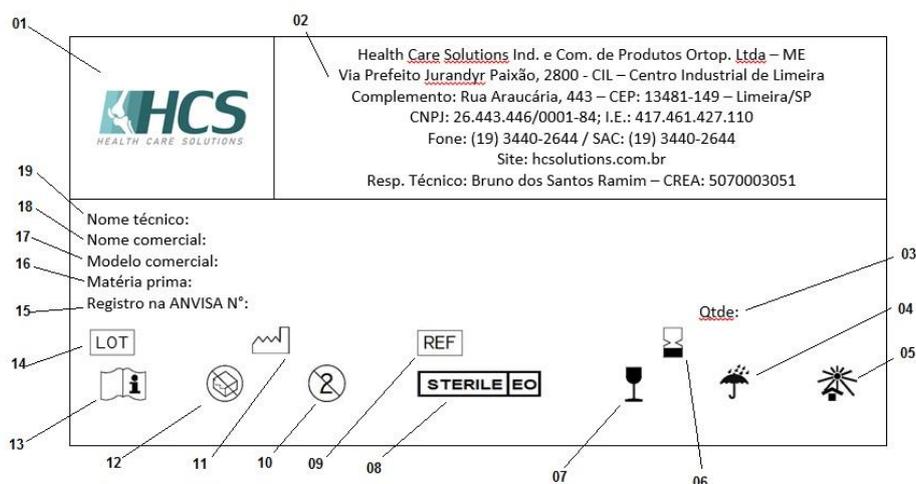
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado;
- Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;
- Na utilização: este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos;
- Produto fornecido na condição estéril;
- “O Fabricante Recomenda Uso Único”;
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições;
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente;

10. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, a fim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

11. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:

- 01: logotipo do fabricante;
- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: manter seco;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: válido até;
- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizado por óxido de etileno;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto de uso único;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;



HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.

CNPJ: 26.443.446/0001-84.

I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.