

## **NOME COMERCIAL: KIT FESS R3A**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989250016**

Fabricante:

**R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda**

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

**Responsável Técnico:** Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

– **PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –**  
– **PROIBIDO REPROCESSAR –**



**Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.**

## **INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Fess R3A é utilizado para proteger e guiar os endoscópios rígidos empregados em cirurgias intranasais onde se tem o uso de lâminas de microdebridação.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

O KIT FESS R3A é comercializado da seguinte maneira:

- 1 unidade – cânula de irrigação autônoma 0°;
- 1 unidade – cânula de irrigação autônoma 30°;
- 1 unidade – cânula de irrigação autônoma 45°;
- 1 unidade – equipo de irrigação.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS), PVC, polipropileno e polietileno.

## **FINALIDADE**

O Kit Fess R3A têm a finalidade de aumentar a vida útil do endoscópio rígido, protegendo a haste e auxiliando a melhoria da visualização do local durante o procedimento, devido sua irrigação autônoma. Portanto, não possui nenhuma ligação direta com o procedimento.

O Equipo de Irrigação tem a finalidade de conduzir líquidos (geralmente o soro fisiológico 0,9%), auxiliando a melhoria da visualização do local durante o procedimento.

Deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

## **ESTERILIZAÇÃO**

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

## **USO ÚNICO**

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

## **MODO DE UTILIZAÇÃO**

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
6. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

## **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.
- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.

- O artigo médico-hospitalar é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

### **PRECAUÇÕES**

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- PROIBIDO REPROCESSAR, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

### **EVENTOS ADVERSOS**

Não aplicável.

### **ARMAZENAMENTO**

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **TRANSPORTE**

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

## **DESCARTE**

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. **PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

## **RASTREABILIDADE**

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

## **GARANTIA**

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia **NÃO** cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

### **ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.