

Instrução de Uso Jogo de Velas Descartável

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP - CNPJ: 06.981.319/0001-21

Avenida 53, 1227 – Jardim Kennedy – CEP: 13501-530 - Rio Claro/SP - Resp. Téc.:
Priscila Andreoli Biscaro CRQ/SP: 04200899

Visando a praticidade e a facilidade de ter acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a American Instruments em acordo com a IN nº 4/2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no site: http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso

Importante: Verifique a versão da Instrução de Uso indicado no rótulo do produto, juntamente com o nº do registro e clique em "Baixar" no documento desejado para iniciar a transferência do arquivo.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço ao Consumidor através do telefone +55 (19) 3531-5100 ou pelo e-mail: info@americaninstruments.com.br

Registro ANVISA nº 80251140043 - Revisão 00

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: DILATADOR CERVICAL UTERINO

Nome Comercial: JOGO DE VELAS DESCARTÁVEL

Composição:

O produto é composto por polietileno de alta densidade (PEAD), injetado nos diâmetros de 05 até 14mm, sem solda, branco opaco, formatado de acordo com a aplicação.

Validade: 2 anos após a data de fabricação

Produto Estéril - Produto Descartável - Esterilizado por Raios Gama

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br




 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Jogo de Velas Descartável

IDENTIFICAÇÃO DOS MODELOS COMERCIAIS / COMPOSIÇÃO

Cada kit que forma o jogo de velas contém 5 (cinco) unidades, de dimensões diferentes, sendo a 1ª (primeira) - que chega de 5mm a 6mm, a 2ª (segunda) - e 7mm a 8mm, a 3ª (terceira) - de 9mm a 10mm, a 4ª (quarta) de 11mm a 12mm, e a 5ª (quinta) de 13mm a 14mm, conforme tabela a seguir:

Referência	Imagens	Item/ Parte
AI3001		<p>Jogo de Velas Descartável com 5 unidades</p> <p>Ref: AI3001 - Dilatador: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm, Dilatador: Ø 9mm a 10mm, Dilatador: Ø 11mm a 12mm e o Dilatador: Ø 13mm a 14mm</p>
AI3002		<p>Jogo de Velas Descartável com 1 unidade</p> <p>Ref: AI3002 - Único dilatador: Ø 9mm a 10mm</p>
AI3003		<p>Jogo de Velas Descartável com 2 unidades</p> <p>Ref: AI3003 - Dilatador: Ø 7mm a 8mm e Dilatador: Ø 9mm a 10mm</p>

Instrução de Uso
Jogo de Velas Descartável

<p>AI3004</p>		<p>Jogo de Velas Descartável com 3 unidades</p> <p>Ref: AI3004 - Dilatador: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm e o Dilatador: Ø 9mm a 10mm</p>
<p>AI3005</p>		<p>Jogo de Velas Descartável com 4 unidades</p> <p>Ref: AI3005 - Dilatador: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm, Dilatador: Ø 9mm a 10mm e Dilatador: Ø 11mm a 12mm</p>



Detalhe das extremidades

+55 19 3531.5100

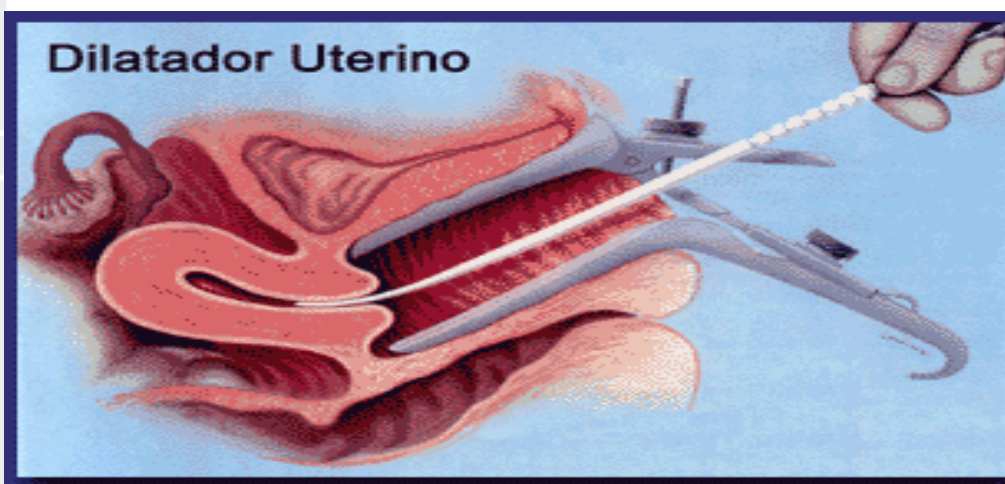
americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Jogo de Velas Descartável



Detalhe mediano e numérico



Modelo anatômico humano onde se utiliza o Dilatador dentro do útero



Modelo embalagem final Kit De Velas Ref: AI3004

+55 19 3531.5100

americaninstruments.com.br

Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Jogo de Velas Descartável

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Cada kit que forma o jogo de velas contém 5 unidades (bastões), 4 unidades, 3 unidades, 2 unidades ou 1 unidade de diâmetros diferentes com duplo terminal curvilíneo arredondado e de forma cônica, na cor branca, sendo que:

Ref: AI3001 - Dilatador: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm, Dilatador: Ø 9mm a 10mm, Dilatador: Ø 11mm a 12mm e o Dilatador: Ø 13mm a 14mm.

Ref: AI3002 - Único dilatador: Ø 9mm a 10mm.

Ref: AI3003 - Dilatador: Ø 7mm a 8mm e Dilatador: Ø 9mm a 10mm.

Ref: AI3004 - Dilatador: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm e o Dilatador: Ø 9mm a 10mm.

Ref: AI3005 - Dilatador: Ø 5mm a 6mm, Dilatador: Ø 7mm a 8mm, Dilatador: Ø 9mm a 10mm e Dilatador: Ø 11mm a 12mm.

O conjunto é comercializado em embalagem individual tipo envelope, manufaturado com papel grau cirúrgico e filme laminado de Poliéster/Polipropileno, que possibilita a abertura asséptica sem rasgos no filme e com menor liberação de fibras.

A embalagem tipo pouche é acondicionada em uma embalagem externa de papelão 38x15x11cm contendo 10 unidades. Sobre a embalagem externa é colado uma etiqueta de identificação, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Instrução de Uso disponível em http://www.americaninstruments.com.br/instrucao_uso. Reg. ANVISA: 80251140043 - Revisão: 00. Para obter a versão impressa, contatar: Fone: +55 19 3531-5116 - info@americaninstruments.com.br. Informações que estão em conformidade com a Instrução Normativa nº 4 de 15 de junho de 2012, que estabelece regras para disponibilização de Instruções de Uso em formato não impresso de produtos para saúde.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Jogo de Velas Descartável

MODELO DE ROTULAGEM



INDICAÇÃO E FINALIDADE

O produto é de fácil manuseio, indicado para dilatar gradualmente e rapidamente a parte cervical uterina (músculo cervix uterino) tendo o propósito de deixar um canal para penetração de outros instrumentais durante procedimento cirúrgico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO

As velas do kit (diferenciadas pelo diâmetro: 5 até 14mm), são usadas de acordo com a idade e o estado que encontra-se o músculo cervix uterino (completamente fechado, pouco dilatado ou já bem dilatado).

Apresenta, nas duas extremidades de cada vela, duas dimensões. Também possui número do diâmetro gravado e uma escala técnica.

É um kit de uso descartável para ser utilizado por profissionais da área de saúde, em procedimentos cirúrgicos.

MODO DE USO

1. Examinar atentamente a região pélvica, determinando o tamanho do útero e a direção do canal cervical, bem como fazendo a palpação uterina para confirmação.
2. Abrir a embalagem pelo local indicado, e remover o kit, tendo o cuidado para não contaminar partes do produto.
3. Quando estiver seguro da direção do canal da cérvix e após o bloqueio paracervical, fixar o lábio cervical anterior do cervix com o tenáculo e insira gentilmente a ponta menor do dilatador (vela) no canal cervical.

Instrução de Uso

Jogo de Velas Descartável

4. Avançar devagar, permitindo ao dilatador abrir espaço até a cavidade uterina.
5. Empurrar delicadamente, até sentir menor resistência na cavidade uterina ou atingir 5mm (o que ocorrer primeiro). Isso indicará o fim da compressão do dilatador. Tenha cuidado para não causar perfuração.
6. Repetir o procedimento utilizando o outro lado do dilatador.
7. Repetir o procedimento utilizando o tamanho maior subsequente e continue com esse procedimento até que a dilatação esteja adequada as intenções propostas.
8. Mover os dilatadores gentilmente durante o procedimento evitando qualquer lesão ao canal cervical.
9. Utilizar a técnica de "não tocar", manuseando os instrumentos adequadamente pela parte central.
10. Fabricante Recomenda Uso Único.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Cada kit que forma o jogo (conjunto) de velas contém 5, 4, 3, 2 ou 1 unidade.

Ref: AI3001

Diâmetros:

1ª vela - 5 a 6mm,

2ª vela - 7 a 8mm,

3ª vela - 9 a 10mm,

4ª vela - 11 a 12mm,

5ª vela - 13 a 14mm.

Ref: AI3002

Diâmetros:

Única vela - 9 a 10mm.

Ref: AI3003

Diâmetros:

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Jogo de Velas Descartável

1ª vela - 7 a 8mm,

2ª vela - 9 a 10mm.

Ref: AI3004

Diâmetros:

1ª vela - 5 a 6mm,

2ª vela - 7 a 8mm,

3ª vela - 9 a 10mm.

Ref: AI3005

Diâmetros:

1ª vela - 5 a 6mm,

2ª vela - 7 a 8mm,

3ª vela - 9 a 10mm,

4ª vela - 11 a 12mm.

Tamanho cada vela: 28cm.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit de Velas é fornecido na condição de produto Estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original somente no ambiente cirúrgico estéril e ser utilizado imediatamente.

O método de esterilização utilizado é a Esterilização por Óxido de Etileno – ETO

Validade da esterilização: 02 anos da data de fabricação.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado em local limpo, arejado e protegido de luz solar.

O produto deve ser transportado e conservado em local limpo, arejado, protegido de luz solar, fontes de calor e umidade.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso Jogo de Velas Descartável

MANUSEIO DO PRODUTO

O produto deve ser utilizado somente quando a embalagem não estiver comprometida (violada).

Manusear o material somente com as mãos higienizadas e protegidas com luvas.

Após a sua utilização este produto constitui risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a legislação municipal, estadual ou federal em vigor.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto não foi projetado, fabricado e comercializado para outros fins que não o indicado;
- O produto é atóxico e não irritante, portanto não causa riscos para quem o manuseia;
- Técnicas cirúrgicas devem ser empregadas, ou seja a escolha do tamanho da vela a ser primeiramente introduzida, dependendo assim, da análise feita no paciente;
- Não forçar o produto, ao movimentá-lo internamente deve se ter precisão e sem usar qualquer rapidez excessiva, olhando a escala para saber quando se chega ao fundo do útero;
- A porção do meio é sempre a mais espessa do que as extremidades;
- Não entortar o produto;
- Não utilizar se as velas estiverem danificadas, violadas e/ou modificadas do seu estado padrão;
- O produto é estéril, portanto utilizar técnicas assépticas para o seu manuseio;
- O Fabricante recomenda uso único. O reuso do material pode apresentar risco de controle de infecção, causar irritação do tecido ou mau funcionamento;
- O produto é esterilizado em sua embalagem final, que deve ser manuseada com cuidado de modo a não provocar dobras e perfurações. A

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso

Jogo de Velas Descartável

validade da esterilização deve ser sempre observada na embalagem. A esterilização é realizada através de através Óxido de Etileno - ETO, mediante contrato de prestação de serviços junto à American Instruments;

- Após a sua utilização, este produto pode constituir um risco biológico. O descarte do produto deverá ser realizado de acordo com a Legislação municipal, estadual ou federal em vigor, respeitando sempre as recomendações feitas para tratamento de lixo hospitalar pelo Órgão de Controle Ambiental local;
- Observar data de validade da esterilização antes de utilizar o produto.

PRECAUÇÕES

- Seguir sempre as instruções de uso. Na rotulagem externa estará disponível o modo de obter a correlação entre o produto fornecido e a versão da instrução de uso correspondente;
- Averiguar de acordo com a demarcação do diâmetro e espessura de cada vela qual será utilizado. É visível a diferença entre os tamanhos das velas. Cada bastão apresenta duas dimensões, uma em cada extremidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Todo cliente ou usuário dos produtos American, que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a American Instruments através dos dados para contato contido nas instruções de uso e rótulos na embalagem do produto.

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530

Instrução de Uso
Jogo de Velas Descartável

FABRICADO POR:

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI EPP

INDÚSTRIA BRASILEIRA

ENDEREÇO: AVENIDA 53, 1227 – JARDIM KENNEDY

CEP: 13501-530 – RIO CLARO/ SP

FONE: (19)3531-5100

CNPJ 06.981.398/0001-21

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: K956X0779300

RESPONSÁVEL TÉCNICO: PRISCILA A. BISCARO - CRQ: 0420089

 +55 19 3531.5100

 americaninstruments.com.br

 Avenida 53, nº 1227 - Jardim Kennedy
Rio Claro SP 13501530