

Nutec Global Indústria e Comércio Ltda – ME – CNPJ: 07.575.813/0001-59

Avenida 52A, 771 – Vila Alemã – Rio Claro/SP | Responsável Técnico: Wellinton Camargo, CREA/SP: 5070992639

De acordo com a IN nº4/2012 estabelecida pela Anvisa, a Instrução de uso é disponibilizada no site da Nutec Global (www.nutecglobal.com.br) e Anvisa, em caso de dúvidas entrar em contato através do telefone +55 19 3536-3535 ou pelo e-mail comercial@nutecglobal.tech.

Instrução de Uso

Cânula Nutec MacroFlex

Registro Anvisa nº 81715689008 – Revisão 01

1. Características do produto

Nome técnico: Cânulas

Nome comercial: Cânula Nutec MacroFlex

Classe de Risco: II

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno – ETO

Validade de 02 anos a partir da data de fabricação

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto

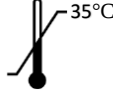
2. Características técnicas

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Componentes	Função	Dimensão
	N001.138.080	Cânula Nutec MacroFlex FR 10 - 80mm (3 1/8")	Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR 13911) / Nitinol (ABNT NBR 15796) / Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	Aspiração controlada de tecidos e fluidos corporais	9,0x16,0x142mm
	N001.138.100	Cânula Nutec MacroFlex FR 10 - 100mm (4")	Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR 13911) / Nitinol (ABNT NBR 15796) / Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	Aspiração controlada de tecidos e fluidos corporais	9,0x16,0x162mm
	N001.138.120	Cânula Nutec MacroFlex FR 10 - 120mm (4 3/4")	Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR 13911) / Nitinol (ABNT NBR 15796) / Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	Aspiração controlada de tecidos e fluidos corporais	9,0x16,0x182mm

	N001.138.140	Cânula Nutec MacroFlex FR 10 - 140mm (5 1/2")	Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR 13911) / Nitinol (ABNT NBR 15796) / Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	Aspiração controlada de tecidos e fluidos corporais	9,0x16,0x202mm
	N001.138.160	Cânula Nutec MacroFlex FR 10 - 160mm (6 1/2")	Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR 13911) / Nitinol (ABNT NBR 15796) / Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	Aspiração controlada de tecidos e fluidos corporais	9,0x16,0x222mm
	N001.138.180	Cânula Nutec MacroFlex FR 10 - 180mm (7 1/4")	Aço Inoxidável 304 (ABNT NBR 13911) / Nitinol (ABNT NBR 15796) / Polietileno de Baixa Densidade (PEBD)	Aspiração controlada de tecidos e fluidos corporais	9,0x16,0x242mm

3. Legendas da simbologia adotada na rotulagem/embalagem do produto

Os símbolos utilizados são padronizados conforme norma técnico ABNT NBR ISO 15223-1 – Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde, Parte 1: Requisitos gerais. Podendo ser utilizado a simbologia ou a descrição.

	Não reusar
	Não reesterilizar
	Consultar instruções de uso
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Limite de temperatura até 35°C
	Limite de umidade até 85%
	Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco
	Frágil – manusear com cuidado

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Valido até
	Data de fabricação
	Fabricante

4. Forma de apresentação

As Cânulas Nutec MacroFlex são comercializadas individualmente na condição de estéril em Óxido de Etileno (ETO), acondicionados unitariamente em embalagem primária tipo blister, selado com papel grau cirúrgico e embalados cartonagem de papel. Na cartonagem e no blister selado é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto e são fornecidas etiquetas do paciente na embalagem.

5. Indicação de uso e finalidade

As Cânulas Nutec MacroFlex destinam-se especificamente ao uso com sistemas de aspiradores cirúrgicos em procedimentos cirúrgicos diversos como neurocirurgia, otorrinolaringológica, cirurgia oral, maxilofacial, cirurgia de coluna e cirurgia cardiotorácica, onde seja necessária a aspiração controlada de tecidos e fluídos corporais. Os produtos são disponíveis em diversos diâmetros e comprimentos e o tudo em Aço Inoxidável permite que as hastes sejam moldadas conforme a necessidade do cirurgião garantindo o conforto e desempenho durante a cirurgia, o produto possui um fio de limpeza para desobstrução do interno do tudo em caso de entupimento.

6. Princípio de funcionamento / Mecanismo de ação

As Cânulas Nutec MacroFlex são utilizadas conectadas ao aspirador cirúrgico realizando a coleta de fluidos/fragmentos corporais através da aspiração a vácuo. Todos os modelos tem como princípio de funcionamento apenas a aspiração a vácuo, e só funcionam quando conectadas a tubulação de um aspirador cirúrgico.

As pontas cônicas garantem um bom desempenho e a moldagem garante excelente controle durante o procedimento cirúrgico.

Não existe a passagem de corrente elétrica pelo produto, o produto não é indicado para coagulação e não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetadas, outras utilizações são consideradas contraindicadas.

7. Modo de uso do produto

Selecionar o modelo da Cânulas Nutec MacroFlex e encaixá-lo adequadamente a tubulação do sistema de aspirador cirúrgico. Seguir as instruções de uso do sistema de aspirador cirúrgico a ser utilizado.

8. Esterilização

As Cânulas Nutec MacroFlex são fornecidas na condição estéril, o método de Esterilização é por Óxido de Etileno (ETO) e prazo de validade de 02 (dois) anos após a data de esterilização.

A esterilização segue os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma ISO 11135 – *Sterilization of health- care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*. A produção do dispositivo é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção.

9. Reprocessamento

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto.

10. Condições de armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, em temperatura até 35°C e umidade relativa do ar de no máximo 85%.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras ou paletes, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos. O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

Antes da utilização verificar a data de validade do produto. Não utilizar após o vencimento da data de validade indicada no rótulo do produto.

11. Condições para o transporte

Os produtos devem ser transportados em local limpo, arejado e ao abrigo da luz solar direta, em sua embalagem original, evitar os efeitos de vibração, choques, quedas bruscas durante a movimentação e transporte.

12. Condições de manipulação

Inspecionar a embalagem e verificar a integridade da mesma, a embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, o produto deve ser retirado da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

- Manipule com cuidado;

- O produto somente poderá ser utilizado por pessoal tecnicamente qualificado, tais como instrumentadores cirúrgicos e médicos cirurgiões habilitados em salas de cirurgia;
- Verificar a integridade da embalagem primária quanto à existência de qualquer defeito ou violação da mesma;
- O usuário deve estar familiarizado com as técnicas de manuseio assépticas e o procedimento cirúrgico a ser realizado, antes da utilização do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Para manuseio do produto após o uso em cirurgia, seguir os procedimentos legais locais para manuseio de produtos potencialmente contaminantes.

13. Advertências

As Cânulas Nutec MacroFlex devem ser utilizadas especificamente para os fins propostos. Produto Médico-Hospitalar Estéril, uso exclusivo hospitalar. A cirurgia deverá ser realizada por profissionais da medicina com experiência adequada no método, em um âmbito institucional que deverá contar com todos os parâmetros adequados para a realização do procedimento.

- O fabricante recomenda USO ÚNICO;
- Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, não utilizar caso a embalagem esteja danificada, violada ou com o prazo de validade vencido;
- O produto deve estar íntegro para sua utilização, caso apresente qualquer tipo de alteração como marcas de esforços mecânicos, torto ou qualquer alteração visível, o mesmo deve ser descartado imediatamente;
- O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- Não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos;
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- Evitar quedas e impactos.

14. Precauções

- Não utilizar este produto depois da data de validade indicada na etiqueta do produto;
- O fabricante recomenda USO ÚNICO;

- Manipular cuidadosamente e conforme instruções do fabricante do produto;
- Produto Estéril - Descartar se a embalagem que garante a esterilidade estiver danificada ou aberta.

15. Contraindicações

As Cânulas Nutec MacroFlex não devem ser utilizados para finalidades diferentes daquelas para as quais foram projetados.

O produto aqui descrito foi desenvolvido para utilização conforme as indicações descritas acima, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

16. Efeitos adversos

Não se aplica.

17. Descarte do produto

O fabricante recomenda uso único e não reesterilizar o produto.

O produto foi projetado para ser utilizado em uma única cirurgia, devendo ser descartado logo após sua utilização, em local apropriado para não ocorrer a contaminação de pessoas e nem do meio ambiente.

O descarte deve seguir os regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes (RDC 222 de 2018 - Resíduo Hospitalar).

18. Assistência ao consumidor

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Nutec Global, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade.

19. Reclamações de clientes

Para maiores informações sobre o produto ou fazer alguma reclamação, entrar em contato com a Nutec Global pelos seguintes canais de atendimento: telefone +55 19 3536-3535, e-mail: sac@nutecglobal.tech; via site: www.nutecglobal.com.br.

Para o envio de produtos para análise, este deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física.

A embalagem e/ou produto deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico, relacionadas às condições de manuseio, métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

20. Fabricante



NUTEC GLOBAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 07.575.813/0001-59

Avenida 52 A, N°771 - Vila Alemã

Cep: 13.506-563 - Rio Claro - SP

Fone +55 19 3536-3535

www.nutecglobal.com.br

Responsável Técnico: Wellinton Camargo

CREA/SP: 5070992639