

INSTRUÇÕES DE USO

Setopress[®]

Nome Técnico: Bandagem

Nome Comercial: Setopress[®]

Modelos: Setopress[®] 10cm x 3,5m

Verifique no rótulo do produto a versão da instrução de uso correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente daquela indicada no rótulo do produto.

Obtenha a Instrução de Uso através do endereço eletrônico: <http://www.molnlycke.com.br/instrucoesdeuso/>.

O formato impresso também poderá ser adquirido através do telefone: (90 11) 3016-8900 (SAC) sem custo adicional.

"Produto não estéril"

"Não contém látex"

ATENÇÃO: ANTES DE UTILIZAR, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES. OBSERVE OS AVISOS E PRECAUÇÕES APRESENTADOS, PARA ASSEGURAR A EFICIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS DO PRODUTO MÉDICO

O produto é acondicionado em caixa de papel cartonado nas seguintes dimensões e quantidade:

Código do Produto	Produto e Dimensão	Quantidade por embalagem secundária
3505	Setopress [®] 10cm x 3,5m	12

DESCRIÇÃO/COMPOSIÇÃO

Setopress® é uma bandagem fabricada em nylon (poliamida), elastano e algodão de compressão (mediana/forte) e extensível.

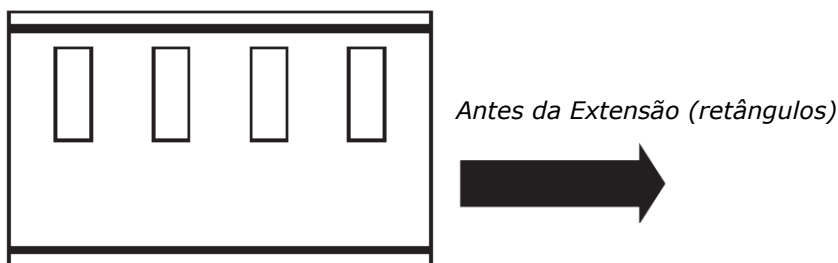
INDICAÇÃO DE USO

A bandagem Setopress® destina-se ao tratamento de úlceras de perna de origem venosa.

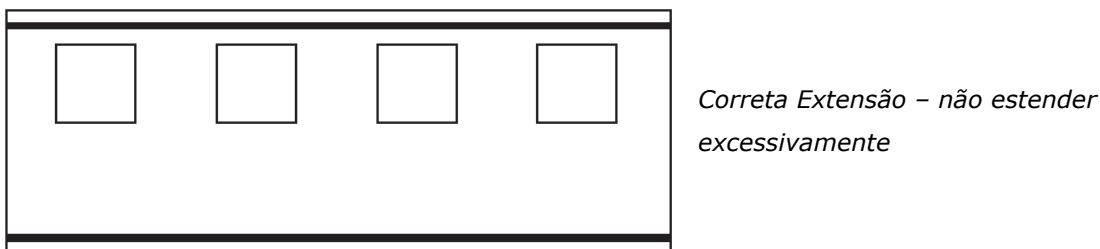
A bandagem Setopress® foi desenvolvida especialmente para uma compressão forte corretamente graduada no tratamento da úlcera de perna de origem venosa.

MODO DE UTILIZAÇÃO

De modo a garantir uma aplicação correta, um guia visual está impresso em ambos os lados da bandagem. O guia visual é constituído por retângulos coloridos que se tornam quadrados quando se atinge a extensão adequada. Em um lado da bandagem há retângulos marrom/castanhos que indicam compressão forte e no outro lado da bandagem há retângulos verdes que indicam compressão moderada.



Após a extensão (retângulos se tornam quadrados)



Nota: Pode-se escolher entre vários níveis de compressão.

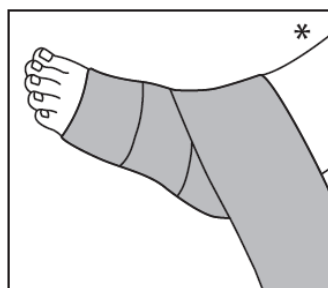
Os retângulos marrom/castanhos proporcionam compressão elevada.

Os retângulos verdes proporcionam compressão moderada.

		Aplicar em espiral com 50% de sobreposição			
		Circunferência do membro (cm)			
Extensão +/- 10%		< 18cm	18-26cm	27-35cm	36-50cm
Pressão Sub-Bandagem aproximada	70% (quadrado verde)	Não apropriado	27-38 mmHg	20-26 mmHg	Não apropriado
	100% (quadrado marrom)	Não apropriado	35-50 mmHg	27-34 mmHg	19-26 mmHg

Antes de aplicar o Setopress®

* Uma camada de bandagem deve ser utilizada antes da aplicação do Setopress®



Ao aplicar o Setopress®:

- Comece aplicando o Setopress® pela base dos dedos do pé e envolva o calcanhar SEM APLICAR tensão...

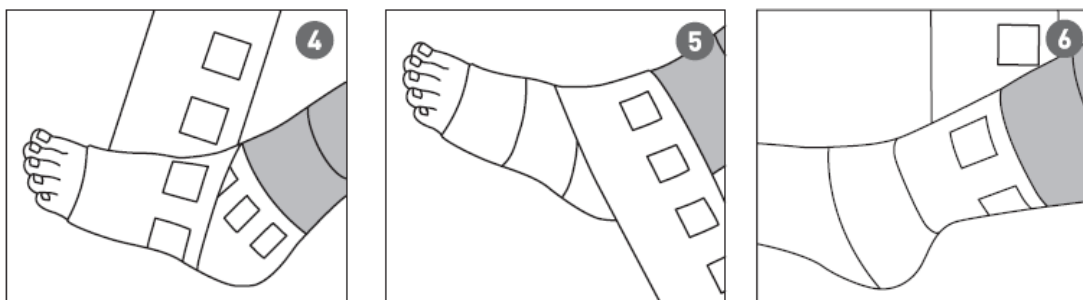


1. Aplique envolvendo o pé começando pela base dos dedos (sem extensão).

2. Enrole a bandagem duas vezes em volta do tornozelo para envolver o calcanhar (sem extensão).

3. Retorne à base dos dedos do pé e faça uma volta em torno do pé (sem extensão).

- AGORA COM EXTENSÃO continuar a enrolar o Setopress® em volta da perna, na forma de espiral ascendente.



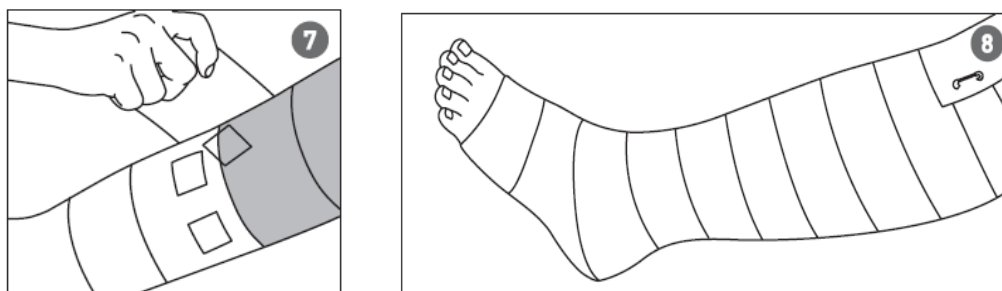
4. Começar agora a aplicar com extensão máxima (os retângulos passam a quadrados).

5. Aplicar com sobreposição de 50% (extensão máxima).

6. Continuar a aplicar em espiral ascendente (extensão máxima).

Nota: É importante utilizar o mesmo indicador para obter uma extensão consistente ao longo de toda a aplicação.

- ... Por fim, prenda a bandagem logo abaixo do joelho.



7. Parar a aplicação logo abaixo do joelho. Cortar o excesso de bandagem.

8. Fixar.

A bandagem Setopress® pode ser aplicada sobre um curativo primário para feridas.

Os produtos são laváveis para reutilização, desde que não tenham sido sujos com fluidos corporais.



Deve-se realizar lavagem a mão. Não realizar secagem em tambor. Não utilizar alvejante. Não passar e não limpar a seco.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não utilize o Setopress® em pacientes e/ou usuários com conhecida hipersensibilidade aos componentes do produto.
- Ao proceder a leitura da tabela de tamanhos, a circunferência efetiva do tornozelo deve levar em conta qualquer camada de enchimento.
- A bandagem Setopress® deve ser aplicada apenas por pessoa treinada na aplicação de curativos.
- Não utilizar grampos de fixação.
- Este produto deve ser usado sob o direcionamento de um profissional de saúde.
- A bandagem deve ser trocada de acordo com as trocas dos curativos.
- Elimine a bandagem Setopress® e proceda a sua substituição caso esteja sujo com fluidos corporais.
- Se algum incidente sério ocorrer com o uso do Setopress®, este deve ser reportado à Mölnlycke Health Care.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não aplicar a bandagem em forma de oito.
- Não aplicar em caso de insuficiência arterial ou se houver suspeita de existência da mesma.
- Não aplicar em membros com uma circunferência inferior a 18 cm.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura até 25°C em local seco.

DESCARTE

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

VALIDADE: Vide embalagem (05 anos)

NÚMERO ANVISA: 80733280025

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Kaynara Cordeiro – CRF/SP 78229

E-MAIL: tecnovigilanciabr@molnlycke.com

IMPORTADOR:

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Av. Portugal, 1100, parte C-43, Itapevi/SP

CEP: 06696-060

CNPJ: 12.600.168/0001-17

FABRICANTE LEGAL:

Molnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3C, PO Box 13080, Gotenborg, SE-402 52 – Suécia.

Fabricado no Reino Unido