

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula TA Relived para Procedimento da Tuba Auditiva

Composição					
Polietileno (tereftalato), PVC Rígido, Aço Inoxidável 304 (Norma Técnica AISI 304), Látex, Poliuretano flexível.					
Modelos	Componente	Diâmetro	Pressão	Ângulo	Comprimento
MMM-10	Cânula 30°	3,5mm	---	30°	155,0mm
	Cânula 45°	3,5mm	---	45°	155,0mm
	Cânula 70°	3,5mm	---	70°	155,0mm
	Cateter Balão	3,0mm	6 atm	0°	250,0mm
	Insuflador de Balão	25,0mm	---	0°	200,0mm
	Fio Guia	0.36mm	---	0°	1850.0mm
MMM-20	Cânula 30°	3,0mm	---	30°	25,0mm
	Cânula 45°	3,0mm	---	45°	25,0mm
	Cânula 70°	3,0mm	---	70°	25,0mm
	Cateter Balão	2,5mm	6 atm	0°	65,0mm
	Insuflador de Balão	25,0mm	---	0°	200,0mm
	Fio Guia	0.36mm	---	0°	1850.0mm

Produto de uso único. Destruir após o uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. VER INSTRUÇÕES DE USO. Proibido reprocessar.

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Kit Cânula TA-Relived para Procedimento da Tuba Auditiva é indicada para efetuar a dilatação da trompa de Eustáquio, assim remodelando a estrutura óssea da tuba auditiva.

2- CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável

3- MODO DE USO:

Nota 1: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se as dimensões do produto são indicadas para o procedimento a ser realizado.

Nota 2: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPI's (Equipamento de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

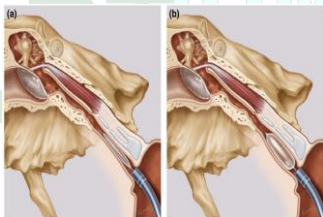


Imagem acima ilustrativa do procedimento.

- 3.1. Antes de iniciar o procedimento propriamente dito, realizar a ativação do cateter balão da seguinte forma:
 - Submergir a ponta do cateter balão em solução salina estéril;
 - Deixar submerso por 3 minutos;
- 3.2. Escolha a cânula adequada para anatomia do paciente (30°, 45° ou 70°);
- 3.3. Insira a cânula até a entrada da trompa de Eustáquio;
- 3.4. Insira o cateter balão (fio guia já está no balão) por dentro da cânula escolhida até a parte superior da trompa de Eustáquio.

- 3.5. Posicionar o balão (com fio guia) no interior do duto auditivo. Controle fluoroscópico (Arco - C) também pode ser utilizado para verificar a correta colocação do balão. Atenção, o balão deve ficar na parte inferior do tuba auditiva / trompa de Eustáquio.
- 3.6. Conecte, o insuflador na saída lateral do balão.



- 3.7. O balão é então inflado ao seu diâmetro designado (2.5-3.0mm) usando o insuflador de alta pressão que acompanha o kit. Pressões típicas exigidas são de aproximadamente 6 atm;
- 3.8. Tendo deixado o balão totalmente inflado por 2 minutos, a pressão é então liberada e o balão é removido para permitir que o duto auditivo expandido possa ser reexaminado.
- 3.9. Retire o fio guia e retire a cânula de acesso.
- 3.10. Descarte os produtos conforme normas hospitalares.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite seu funcionamento, os produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato com Humanna. Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Os procedimentos realizados com o conjunto devem ser realizados somente por médicos especializados e que estejam familiarizados com o produto. O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto devido utilização indevida/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA
RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ –
BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610015

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara
CRF- RJ: 14094

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770