

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: KIT CÂNULA DE ACESSO PERCUTÂNEO

Composição
Aço inoxidável AISI 304, politetrafluoretileno (PTFE) e Polietileno.

COMPONENTES	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	IMAGEM
HRM-200			
Cânula de Acesso	1.291mm (16gauge)	200.0mm	
Fio Guia (nitinol)	1.0mm	600.0mm	
HRM-100			
Cânula de Acesso	1.024mm (18gauge)	200.0mm	
Fio Guia (nitinol)	1.0mm	600.0mm	

Produto de uso único.

Destruir após o uso.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Proibido reprocessar.

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

VER INSTRUÇÕES DE USO.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Kit Cânula de Acesso Percutâneo é indicado para o acesso na discectomia percutânea fornecendo e mantendo um trajeto de trabalho durante procedimento.

2- CONTRA INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

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.

- 1) O procedimento cirúrgico de um acesso percutâneo deve sempre ser realizados sob controle fluoroscópico.
- 2) Estabelecer o ponto de acesso desejado com a cânula de acesso.
- 3) Passar o fio guia por dentro da cânula de acesso.
- 4) Retirar a cânula de acesso, enquanto mantém o posicionamento do fio-guia.
- 5) Passar a cânula dilatadora sobre o fio guia até a ponta da cânula dilatadora encontrar o ponto desejado para o acesso.
- 6) Passar a cânula de trabalho (cânula de trabalho não acompanha o kit) sobre a cânula Dilatadora mantendo a posição do fio-guia.
- 10) Assim que seja atingido o acesso, a cânula dilatadora deve ser retirada, mantendo-se o fio-guia e a cânula de trabalho em posição.
- 11) Retirar o fio guia mantendo a cânula de trabalho em posição
- 12) A utilização de instrumentos (instrumentos não acompanham o kit) pode agora ser realizada através da Cânula de Trabalho.
- 13) Após a utilização dos componentes do kit descartar de acordo com os procedimentos hospitalares.

OBS: Os instrumentos não fazem parte deste registro, devendo ser registrado e adquirido separadamente.

OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente.

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 Medical (Tel/Fax: +55 21 2010-7770). Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Produto Estéril - Óxido de Etileno. 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/incorreta 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: 81637610047**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