

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: KIT CÂNULA TOROIDECTOMIA SAVE BLOOD

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Composição

- Polietileno de alta densidade (PEAD)
- aço inoxidável 304

Modelo	Item	Diâmetro	Comprimento	Ângulo
RMLL-1	Grasper Dissectora	6.0 mm	120.0mm	0°
	Retrator	190.0 mm	190.0mm	0°
	Grasper Hemostática	5.0 mm	130.0mm	30°
RMLL-2	Grasper Dissectora	6.0 mm	120.0mm	0°
	Retrator	190.0 mm	190.0mm	0°
	Grasper Hemostática	5.0 mm	150.0mm	30°
RMLL-3	Tesoura Bipolar (small power seal)	6.0 mm	120.0mm	0°
	Retrator	190.0 mm	190.0mm	0°
	Grasper Hemostática	5.0 mm	130.0mm	30°
RMLL-4	Grasper Dissectora	6.0 mm	120.0mm	0°
	Retrator	190.0 mm	190.0mm	0°
	Grasper Hemostática	5.0 mm	400.0mm	30°

- **Produto Estéril:** Esterilizado por Gás de Óxido de Etileno (ETO).
- **Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta, violada ou danificada.**
- **Uso Único:** Este produto é descartável e foi projetado para um único procedimento.
- **É PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR.**
- **Descarte:** Destruir e descartar imediatamente após o uso, conforme os protocolos para resíduos hospitalares.

1. FINALIDADE / INDICAÇÕES:

O KIT CÂNULA TIROIDECTOMIA SAVE BLOOD é um dispositivo cirúrgico projetado para ser utilizado em conjunto com bisturis eletrônicos de radiofrequência (RF). É especificamente indicado para dissecação, ablação e coagulação de tecidos durante procedimentos de cirurgia de tireoide.

2. INSTRUÇÕES DE USO

2.1. Preparação

- **Seleção do Kit:** Confirme a seleção do kit adequado, verificando o tamanho dos componentes em relação às necessidades do procedimento e do paciente.
- **Técnica Asséptica:** Mantenha a técnica asséptica rigorosa durante todo o procedimento. Isto inclui a correta utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs), campos cirúrgicos e instrumentos estéreis.

2.2. Aplicação da Cânula

- **Posicionamento (Coagulação):** No procedimento de coagulação, posicione a ponta ativa do produto mantendo uma distância de 1 a 3 mm da superfície do tecido-alvo.
- **Posicionamento (Ablação):** No procedimento de ablação, a ponta ativa deve ser posicionada a uma distância de aproximadamente 1 mm da superfície do tecido-alvo.

Nota Importante: As instruções de distância acima são orientativas. O profissional habilitado é o responsável por selecionar e executar a técnica cirúrgica mais apropriada para cada paciente, considerando a anatomia e as condições clínicas individuais.

2.3. Descarte Pós-Use

- **Descarte:** Após o uso, o produto deve ser imediatamente descartado de acordo com os procedimentos hospitalares padrão e as regulamentações locais para o manejo de resíduos com potencial risco biológico.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

3.1. Restrição de Uso: A utilização deste produto é restrita a profissionais da saúde habilitados com a devida competência técnica e treinamento para a aplicação de dispositivos cirúrgicos de radiofrequência.

3.2. Inspeção Pré-Uso:

- Embalagem e Validade: Verifique se a embalagem estéril não está violada ou danificada e confirme a data de validade da esterilização.
- Componentes: Inspeção o produto antes do uso para detectar quaisquer dobras, torções, fraturas ou outros danos que possam comprometer seu funcionamento. Não utilize o produto se for detectada qualquer anomalia.
- Especificações: Confirme se a descrição e as dimensões da cânula (tamanho) especificadas no rótulo são as adequadas para o procedimento a ser realizado e para o paciente.

3.3. Prevenção de Danos: Durante o procedimento, é mandatório exercer cautela para prevenir perfurações ou traumas nos tecidos, revestimentos, canais ou dutos adjacentes.

3.4. Contato para Não-Conformidade: Em caso de detecção de qualquer anomalia que impeça o uso seguro do produto, entre em contato imediatamente com a Humanna Medical.

4. CONTRA INDICAÇÕES:

O dispositivo é **contraindicado** para uso em pacientes com condições médicas que impeçam a tolerância a procedimentos cirúrgicos.

5. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Armazenar em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar direta.
- Manter em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C).
- Aplique a rotação de estoque (primeiro que vence, primeiro que sai) para evitar o uso de produtos com a esterilidade vencida.

6. AVISO:

A **HUMANNA MEDICAL** não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos, despesas incidentais ou mau funcionamento do produto que sejam consequência direta de **utilização indevida ou incorreta**, o que inclui falhas no manuseio, armazenamento ou emprego em procedimentos (cirúrgicos e diagnósticos) que não sigam integralmente as presentes instruções.

A **HUMANNA MEDICAL** se isenta de toda e qualquer **responsabilidade** referente à **reutilização, reprocessamento ou reesterilização** deste produto, bem como por quaisquer outras ações ou circunstâncias que estejam fora do controle da indústria fabricante. **Este produto é para uso único.**

7. FABRICADO POR:



HUMANNA MEDICAL LTDA - RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI - nº 80,
VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25.946-610

Registro ANVISA: 81637610048

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