

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Produto: Kit de Ressecção Nasossinusal

Composição

Aço inoxidável 304 AISI, Polietileno de alta densidade, Policarbonato e PVC (Policloreto de Vinila).

COMPONENTES

Descrição	Diâmetro	Comprimento	Tipo	
NASOSSINUSAL400				
Mini Descolador	4.5 mm	240.0mm	N/A	
Mini Lâmina Shaver	3.5 mm	115.0mm	N/A	
Cânula de Aspiração	6.0 mm	110.0mm	N/A	
Manifold Seletor	6.0 mm	140.0mm	3 vias	
Tubo Extensor	8.0 mm	2000.0mm	Transparente	
NASOSSINUSAL300				
Mini Descolador	3.5 mm	240.0mm	N/A	
Mini Lâmina Shaver	3.5 mm	150.0mm	N/A	
Cânula de Aspiração	5.0 mm	240.0mm	N/A	
Manifold Seletor	20.0 mm	100.0mm	3 vias	
Tubo Extensor	8.0 mm	1200.0mm	Transparente	

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 de Ressecção Nasossinusal é utilizado nos procedimentos cirúrgicos em otorrinolaringologia, cabeça e pescoço. São utilizados para afastar, cortar e dissecar.

2- INSTRUÇÕES DE USO:

- 1) Posicione o paciente de acordo com o procedimento;
- 2) O procedimento deve ser feito sob fluoroscopia, ultrassonografia ou endoscopia;
- 3) Verifique o instrumento adequado em relação aos tamanhos dos componentes e formatos;
- 4) Conectar os produtos mini lâmina shaver e cânula de aspiração à extremidade proximal do tubo extensor e posteriormente ao manifold seletor;
- 5) Conectar a ponta de aspiração ao sistema a vácuo do hospital;
- 6) Inicie a utilização dos instrumentos;
- 7) Ao final do procedimento retire os instrumentais;
- 6) Após o uso, elimine o produto de acordo com os procedimentos padrão para resíduos com potencial risco biológico.

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

3- CONTRA INDICAÇÕES:

O dispositivo é contra indicado em pacientes que não toleram procedimentos nasais.

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 (Equipamentos de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

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: +55 21 2010-7770).

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. O fabricante recomenda o uso único do produto. 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 a 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: 81637610068

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