

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Produto: KIT DACRI-DCR MULTIPOLAR

Nome técnico: Kit Cirúrgico

Composição

Polietileno de alta densidade (PEAD) + Aço Inoxidável 304 ASTM.

Modelos	Componentes	Diâmetro	Comprimento
DCR-41	Nano knife	0.573mm	110.0mm
	Micro túnel dilatador	0.36 mm	110.0mm
	Cateter multipolar	2.00 mm	110.0mm
DCR-42	Nano knife	0.812mm	110.0mm
	Micro túnel dilatador	0.36 mm	110.0mm
	Cateter multipolar	2.00 mm	110.0mm

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.

1- FINALIDADE/INDICAÇÃO

O Kit Dacri-DCR Mutipolar é indicado para ser utilizado em procedimentos Oftalmológicos (dacriocistite, canaliculite), onde haja necessidade de realizar ablação, cortes, coagulações, dissecação e dilatação.

2- INSTRUÇÕES DE USO:

- 1) Como em todos os procedimentos invasivos, requer estrita fidelidade à técnica estéril. Infiltrações locais de lidocaína ou outros anestésicos apropriados podem ser administrados;
- 2) Os pacientes devem estar em posição adequada para o procedimento;
- 3) Para garantir o melhor resultado para o paciente, as aquisições de imagens adequadas são necessárias;
- 4) Localize o ponto apropriado para incisão de acesso;
- 5) Escolha a Nano Knife apropriada para incisão. O local da incisão é determinado pelo médico via apalpação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica. Marque a pele e prepare o plano como o padrão;
- 7) Faça a incisão utilizando a Nano Knife.
- 8) Insira o Micro Túnel Dilatador através da incisão ou orifício.
- 9) Sempre utilize o Cateter Multipolar caso haja sangramento, necessidade de coagulação ou corte.

➤ Durante a operação:

Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado.

Quando não estiver em uso, coloque o aparelho longe do paciente.

Não coloque qualquer item sobre o instrumento.

➤ Teste de Função:

A função do produto deve ser confirmada através da aplicação de energia em gaze úmida. Um som “chiado” deve ser transmitido indicando a transmissão de energia.

Durante o teste não pode haver contato com a pele.

➤ Condições de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: 30 a 75%

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Avaliação de isolamento do produto: tensão máxima de 10000 pico a pico.

3- PRECAUÇÕES:

- **Passo 1:** Retire cuidadosamente todos os itens da bandeja de blister.
 - **Passo 2:** Com cuidado, retire o cabo de bandeja de blister.
- ATENÇÃO: Não retire os dispositivos pelo cabo.**

Antes da primeira utilização, toda a instrução de uso, incluindo as advertências e precauções devem ser lidas.

Conecte o dispositivo nos equipamentos somente quando eles não estiverem ativados. Se não o fizer, pode provocar queimaduras no paciente ou usuário.

- O cateter Multipolar deve ser utilizado somente em meio a fluidos eletricamente condutivos.
- A interferência produzida pelo funcionamento da unidade eletrocirúrgica poderá afetar negativamente o funcionamento de outros equipamentos médicos eletrônicos.
- Aplicações inadequadas podem resultar em queimaduras no paciente.
- Verifique se as pontas dos produtos estão devidamente posicionadas antes de ligar os equipamentos.
- Verifique se o cabo de conexão não tem rupturas ou deterioração do material antes de ligar o equipamento.
- Quando os produtos não estiverem sendo utilizados, estes devem estar posicionados de modo a não entrar em contato com o paciente.
- Não insira, remova ou toque a parte ativa quando estiver sendo aplicada uma força.

4- ADVERTÊNCIAS:

- Leia atentamente o manual de instruções dos equipamentos que não acompanham o kit antes de iniciar o procedimento.
- Não tocar a ponta do cateter Multipolar enquanto a energia está ativada.
- Não retire o cateter Multipolar do sítio cirúrgico, enquanto a energia está ativada.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Fabricante recomenda o uso único
- Nunca reesterilize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.

5- CONTRAINDICAÇÕES:

O Kit Dacri-DCR Mutipolar é contra indicado em pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

6- 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.

7- 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/incorrecta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos).

8- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

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

Registro ANVISA: 81637610081

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