INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:
Nome Técnico: Kit Cirúrgico
Nome Comercial: KIT SINUSCLEAN

COMPOSIÇÃO:

- Botões: Polietileno de Alta Densidade - HDPE;
- Tubos: PVC - PoliCloreto de Vinila, de Grau Médico, livre de f-talatos (USP Class VI e ISO10993-1);
- Cânula: Aço Inoxidável 304 (Norma AISI 304);
- Conexões plásticas: Politetrafluoretileno - PTFE.

COMPONENTES	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO PONTA	ANGULAÇÃO DA PONTA	CONEXÃO
KCAS-1					
Cânula 0°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	0°	Luer Lock
Cânula 30°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	30°	Luer Lock
Cânula 70°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	70°	Luer Lock
Cânula9 0°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	90°	Luer Lock
Cânula 110°	3,0mm	200,0mm	2,0mm	110°	Luer Lock
Cânula Sucção e Irrigação	5,0mm	320,0mm	n/a	0°	Luer Lock
KCAS-2					
Cânula 0°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	0°	Luer Lock
Cânula 30°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	15°	Luer Lock
Cânula 70°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	30°	Luer Lock
Cânula9 0°	3,0mm	150,0mm	3,0mm	70°	Luer Lock
Cânula 110°	3,0mm	200,0mm	2,0mm	110°	Luer Lock
Cânula Sucção e Irrigação	5,0mm	320,0mm	n/a	0°	Luer Lock

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.

FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Kit SinusClean destina-se a ser utilizada em procedimentos cirúrgicos em otorrinolaringologia, cirurgia da cabeça e pescoço e neurocirurgia.

Basicamente o Kit SinusClean se trata de um dispositivo constituído de tubos, acoplados a um sistema semelhante a uma torneira (do tipo trompete), que quando conectados a equipamentos (bombas) de sucção e irrigação permitem a sucção ou irrigação no local do procedimento através de um único orifício.

CONTRA INDICAÇÕES:

O Kit é contraindicado em pacientes que não tolerem procedimentos cirúrgicos por algum motivo.

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. Conectar o tubo de sucção ao conector de sucção.
2. Conectar o tubo de irrigação ao conector de irrigação.
3. Segurar o dispositivo com a palma da mão e o polegar.
4. Introduzir o dispositivo dentro do orifício nasal de tamanho adequado.
5. Acionar a válvula de aspiração ou válvula de irrigação para obtenção de sucção ou de irrigação.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O fabricante recomenda o uso único - produto estéril, esterilizado por Óxido de Etileno. O produto não deve ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado, para evitar lesões irreversíveis - tais como infecção cruzada, ou lesões por mal funcionamento.

Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com formação adequada e conhecimentos sobre estes

procedimentos. Além disto, o médico deve consultar sobre técnicas de riscos, contraindicações e complicações antes da realização destes procedimentos.

Antes de usar instrumentos endoscópios e acessórios de fabricação diferentes, em conjunto em um procedimento, deve ser verificada a compatibilidade e o isolamento elétrico de aterramento - quando aplicável.

Os tamanhos de todos os componentes cirúrgicos selecionados devem ser verificados quanto à sua compatibilidade.

Os instrumentos não devem ser abertos, enquanto estiverem no interior da cânula.

O local precisa ser inspecionado quanto à hemostasia após o trocater ser removido da cavidade.

O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

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. 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.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 ^{o}C a 30 ^{o}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.

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.

FABRICADO POR:

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

Registro ANVISA: 81637619009

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

Site: www.humannamedical.com.br
E-mail: diretoria@humannamedical.com.br
Telefone: (21) 2010-7770

REV 01 – 15/02/2024