

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Dilatação Ventricular Pressure Relived

Nome Comercial: Cânulas

Composição					
Cânula de Dilatação e Expansão			Balão de Dilatação		
Componente	Material de Construção	Especificação Técnica / Norma	Componente	Material de Construção	Especificação Técnica / Norma
Corpo do Dispositivo	Polietileno Tereftalato (PET)	Polímero de alta resistência mecânica	Balão de Dilatação	Látex de Borracha Natural	Elastômero de alta complacência e expansão
Conexão Proximal	Policloreto de Vinila (PVC Rígido)	Encaixe universal Luer Lock padrão ISO 80369-7	Haste do Cateter (Eixo)	Poliuretano (PU Flexível)	Poliuretano termoplástico biocompatível
Mandril Guia	Aço Inoxidável Austenítico	Liga 304 (Norma Técnica AISI 304 / ASTM F138)	Conexão Proximal	Policloreto de Vinila (PVC Rígido)	Encaixe universal Luer Lock padrão ISO 80369-7
			Mandril Guia	Aço Inoxidável Austenítico	Liga 304 (Norma Técnica AISI 304 / ASTM F138)
Componentes					
Descrição				Diâmetro	Comprimento
KDVPR-2F	Cânula de Dilatação e Expansão		1.33mm	700.0mm	
	Balão de Dilatação		0.67mm	600.0mm	
KDVPR-3F	Cânula de Dilatação e Expansão		1.33mm	700.0mm	
	Balão de Dilatação		1.00mm	800.0mm	
KDVPR-4F	Cânula de Dilatação e Expansão		1.33mm	700.0mm	
	Balão de Dilatação		1.33mm	800.0mm	
KDVPR-5F	Cânula de Dilatação e Expansão		1.33mm	700.0mm	
	Balão de Dilatação		1.67mm	800.0mm	

PRODUTO DE USO ÚNICO. DESTRUIR E DESCARTAR APÓS O USO.

⚠ ATENÇÃO: Não utilizar se a embalagem estiver aberta, violada ou danificada.

📖 CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO PARA INFORMAÇÕES COMPLETAS.

🕒 PRODUTO ESTÉRIL: Esterilizado por Gás de Óxido de Etileno (ETO).

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

Kit Dilatação Ventricular Pressure Relived tem a indicação de realizar a dilatação do assoalho do terceiro ventrículo ou de cavidade cerebral.

2- CONTRAINDICAÇÕES:

Não aplicável.

3- MODO DE USO:

3.1. Inspeção Geral e Preparo Inicial

- Como em todo procedimento cirúrgico invasivo, este protocolo requer estrita fidelidade às técnicas de assepsia e esterilização.
- Inspecione visualmente a embalagem primária e o produto antes da utilização. Não utilize o dispositivo caso apresente sinais de violação ou danos físicos.
- Verifique se o modelo e as especificações técnicas do produto estão adequados e se aplicam à finalidade cirúrgica planejada.
- Prepare o paciente seguindo rigorosamente o protocolo clínico correspondente à técnica neurocirúrgica adotada.
- Antes de iniciar o procedimento com o **Kit de Dilatação Ventricular Pressure Relived**, certifique-se de selecionar o tamanho apropriado do dispositivo para a anatomia do paciente.

3.2. Técnica Cirúrgica e Dilatação

- Selecione o dilatador inicial com o qual será iniciado o processo de dilatação progressiva.
- Insira a cânula de dilatação através do canal de trabalho do neuroendoscópio (dispositivo complementar, não fornecido neste kit).

ATENÇÃO: Acompanhe a progressão e o avanço da cânula de dilatação sob controle visual contínuo e direto de sua extremidade distal (ponta) por meio do neuroendoscópio.

- Retire a cânula de dilatação com cautela após atingir o objetivo planejado.
- Introduza o cateter balão de dilatação através do canal de trabalho do neuroendoscópio.
- Acople uma seringa de 10 mL à conexão proximal de acesso do balão.

- f) Proceda com a **inflação** do balão até atingir o diâmetro necessário para a desobstrução/abertura, mantendo sempre a visualização direta e em tempo real através do neuroendoscópio.
- g) Realize a completa **desinflação** do balão de dilatação antes de qualquer movimentação do dispositivo.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o balão está totalmente vazio (completamente desinflado) antes de iniciar a sua retirada do canal de trabalho, minimizando riscos de trauma tecidual.

3.3. Descarte e Disposições Finais

Após o término do procedimento, descarte o produto e seus componentes de acordo com os protocolos institucionais e regulamentações vigentes para resíduos de saúde com potencial risco biológico (infectantes).

NOTA: *As instruções contidas neste documento possuem caráter puramente orientativo. Cabe exclusivamente ao profissional médico devidamente habilitado e responsável selecionar a melhor abordagem e técnica cirúrgica, bem como avaliar as particularidades clínicas de cada paciente.*

4. ADVERTÊNCIAS

- Descartar Após o Uso;
- Não Reutilizar;
- **ATENÇÃO (ALERGIA AO LÁTEX):** O Balão de Dilatação deste kit contém Látex. Pode causar reações alérgicas em pacientes ou profissionais hipersensíveis;
- Os procedimentos devem ser realizados somente por médicos especializados e que estejam familiarizados com o produto;
- Antes da utilização certifique-se que a embalagem não foi danificada no transporte;
- Não utilize se a embalagem ou o instrumento estiver danificado.

5. PRECAUÇÕES

- O produto deve ser armazenado e transportado nas condições especificadas;
- O produto deve ser utilizado por profissionais propriamente treinado para o uso. Médicos que usam o produto devem ser familiares a fisiologia e

patologia da anatomia selecionada e treinados com a performance escolhida pela técnica cirúrgica;

- O produto deve ser manipulado sob a observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que fornece imagens de alta qualidade;
- Clínicos devem assegurar que os pacientes não tenham riscos não comuns para sangramento ou infecções;
- Pacientes não devem ter evidência de infecções ativas;
- Técnicas estéreis devem ser mantidas durante a preparação do local cirúrgico.

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 utilização indevida/incorrecta 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.

8. FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

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

Registro ANVISA: 81637619046

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