

KIT ACESSO PARA ENDOSCOPIA COLUNA VERTEBRAL HT

MANUAL DO USUÁRIO

INTRODUÇÃO

O Kit Cânula de Acesso para Endoscopia Coluna Vertebral HT possui a função de fornecer um método minimamente invasivo para cirurgias de coluna.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões que estejam familiarizados com a técnica.

MODELO

7300.001 - KIT ACESSO ENDOSCOPIA COLUNA VERTEBRAL

IMAGEM



DESCRIÇÃO GERAL

MODOS DE USO DO PRODUTO

- Abra a caixa da embalagem e retire a embalagem primária selada;
- Seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, abra a embalagem e retire o produto;
- Faça as demarcações necessárias através da escopia do Hospital;
- Insira a cânula de punção;
- Logo após retire a agulha;
- Introduza o fio guia;
- Deixando posicionado no local desejado, entre com a trefina para que possa romper os tecidos e criar o canal de abertura.

PRECAUÇÕES AO USAR

O produto somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico).

Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;

Verifique a integridade dos itens que compõem o produto, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade.
- Condições ambientais: Temperatura: 10 °C a 40 °C

Umidade Relativa: 30% a 75% sem condensação

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

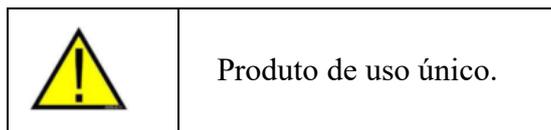
O produto é esterilizado por **ETO** válido por 2 (dois) anos.

RASTREABILIDADE

O Kit Cânula de Acesso Para Endoscopia Coluna Vertebral HT possui número de lote que possibilita seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário. Este número está disponível nos rótulos de embalagem e nas etiquetas de prontuário.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte;
- A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada;
- Este produto deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;
- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.



PRECAUÇÕES

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Verificar sempre as conexões;

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

- A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;
- Não reutilizar o produto, pois o mesmo é de uso único.

DESCARTE

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

REF Código de referência

LOT Identificação de lote

STERILE Produto esterilizado por **ETO**



Proteja contra exposição solar e umidade



Proteja contra radiação



Limite de Temperatura ambiente



Atenção, consulte o manual do usuário.



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 - São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº: 81288549022

Rev00 – 04/03/2024