



KIT FESS HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 01
Junho/2022

INTRODUÇÃO

O Kit Fess Hortron é utilizado para proteção e guia dos endoscópios rígidos utilizados nas cirurgias intranasais onde se tem o uso das lâminas de microdebridação. Pode também ser utilizado como cânula de acesso e aspiração de fluídos, como soro fisiológico, para auxílio e melhoria na visualização do local de operação.

O modo de utilização consiste basicamente em inserção do endoscópio rígido pela cânula escolhida do Kit Fess Hortron.

A escolha é definida de acordo com a angulação da ponta do endoscópio (0°, 30°, 45°). O profissional deve escolher qual o formato da ponta ideal para o momento da cirurgia e introduzir na cavidade nasal e aplicar o protocolo escolhido.

ITENS QUE COMPÕEM O KIT

1300.001 – Kit Fess Hortron

Composto por:

1300.002: Cânula com Irrigação Autônoma 0°

1300.003: Cânula com Irrigação Autônoma 30°

1300.004: Cânula com Irrigação Autônoma 45°

1301.001: Tubo de Irrigação

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado:

Cada item do kit possui tubo de acesso de aço inoxidável contendo perfil/angulação na ponta.

A parte traseira serve tanto para acomodar o endoscópio rígido como manípulo para facilitar durante a operação. Este item possui também um acesso para soro fisiológico com encaixe exclusivo para conector LUER LOCK.

O kit é fornecido em embalagem tipo blister acondicionado em caixa de papelão e embalado em plástico especial para produto estéril.

A esterilização é feita por ETO. O produto pode ser vendido separadamente ou em conjuntos.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

Classe de Risco II - MÉDIO RISCO.

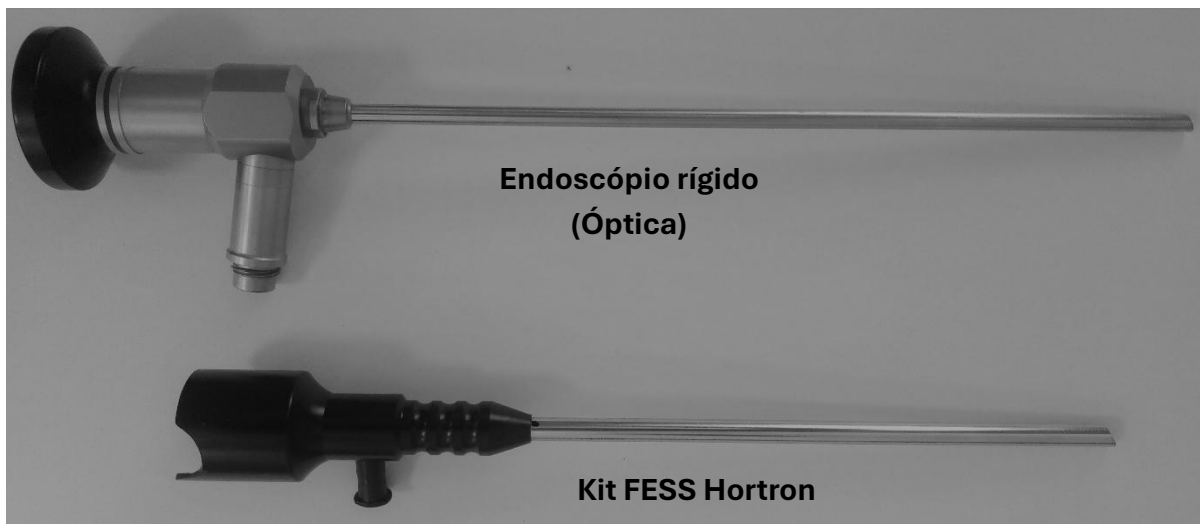
MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

O uso é recomendado para as seguintes aplicações cirúrgicas em:

- Cirurgias relacionadas à cavidade nasal.

As imagens abaixo ilustram como montar o kit passo a passo.

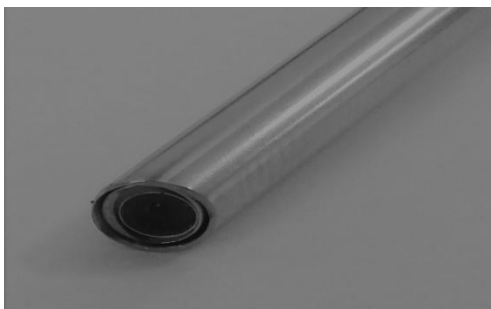
1. Escolha a cânula do Kit Fess Hortron compatível com a óptica (endoscópio rígido) a ser utilizada. Considere o diâmetro e angulação da ponta para a escolha;



2. Insira a óptica (endoscópio rígido) na cânula escolhida e conecte o equipo no local de acesso conforme imagem abaixo;



3. Confira o alinhamento da óptica (endoscópio rígido) com a cânula. Recomenda-se que faça um priming do sistema antes da operação.



PRECAUÇÕES AO USAR

- O kit somente deve ser manipulado por pessoa habilitada (médico);
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso, observando eventuais danos.
- Proibido reprocessar.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Verifique a integridade dos itens que compõem o kit, caso esteja rasgado, descarte-o.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O kit 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;
 - Pressão Atmosférica: 700hPa a 1060hPa.

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.

O fabricante recomenda o uso único.

RASTREABILIDADE

O Kit possui número de série e 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.

GARANTIA

O Kit possui garantia de 4 meses contra defeitos de fabricação.

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 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

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas). Ao encaixar o produto no dispositivo, certifique-se que a conexão foi bem-feita.
- **O fabricante recomenda o uso único.**

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

Não foram encontradas contraindicações ou efeitos adversos durante a utilização deste produto.

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.



O fabricante recomenda o uso único

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 material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio Eletrônico 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: 81288540015

Histórico de revisão:

Revisão 00 - Revisão Inicial;

Revisão 01 - Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013