4500.002: KIT CÂNULA PARA RETRAÇÃO PNEUMOPERITÔNIO HORTRON

MANUAL DO USUÁRIO

Revisão 00
Outubro/2020

INTRODUÇÃO

O Kit Cânula para Retração Pneumoperitônio Hortron é indicado para retração de tecidos, em procedimentos cirúrgicos ginecológicos, ou seja, é um afastador/suspensor de órgãos utilizado para a liberação do espaço operatório, manutenção e apresentação dos órgãos.

FINALIDADE: exclusivamente para cirurgia laparoscópica, podendo ser utilizado por profissional de saúde qualificado com experiência. O kit é projetado para habilitar a suspensão e a apresentação de seção anatômica durante a cirurgia laparoscópica.

- Suspensão de órgãos com peso inferior a 800g (de acordo com a qualidade do tecido);
- Sistema de travamento da parede abdominal, desengatável para possível reposição;
- Oferece perfuração que não requer qualquer ponto.

ITENS QUE COMPÕEM O KIT

Composto por:

- ✓ Prendedores – 2 unidades
- ✓ Agulha do Aplicador - 1 unidade
- ✓ Cânula de Retração “T” - 2 unidades

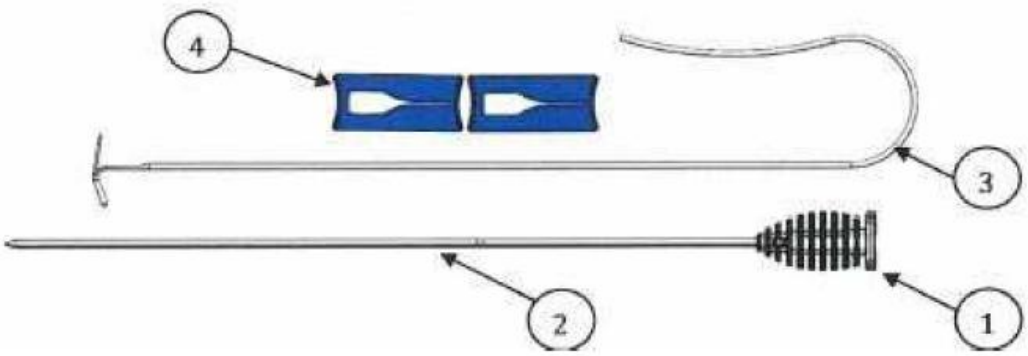

Figura 01

Item	Descrição da Parte do Kit
1	Corpo do Aplicador
2	Agulha do Aplicador – Agulha
3	Cânula de Retração “T”
4	Prendedores

DESCRIÇÃO GERAL

Descrição do Produto e Formas de Apresentação ao Mercado

Cada item do kit possui tipos distintos de pontas e devem ser utilizados de acordo com o protocolo clínico escolhido.

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

MODO DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Remover o tubo de proteção do aplicador: o operador deve tomar precaução para não se ferir ao manipular o aplicador;
- Introduzir o produto pela sua parte distal no corpo do aplicador e empurrar até a primeira marca;
- Inserir a Agulha do Aplicador já carregado com a Cânula de Retração "T" e perfurar a parede abdominal, seguindo as boas práticas cirúrgicas e, simultaneamente, verificando com o endoscópio a trajetória e a saída da agulha na cavidade abdominal;
- Pegar, sob o endoscópio, na peça anatômica e suspender, posicioná-la na agulha do aplicador e atravessar, de um lado ao outro, a peça anatômica;
- Segurar o aplicador pelo corpo e empurrar a vareta metálica até a segunda marca;
- Verificar por via laparoscópica se a Cânula de Retração "T" está corretamente aberta sob a peça anatômica a suspender;
- Não puxar o produto antes de ter retirado o aplicador para não o danificar;
- Segurar a Cânula de Retração "T" usando uma pinça atraumática e remover o aplicador por via externa, sem largar a peça anatômica;
- Posicionar o clamp na Cânula de Retração "T" e bloqueá-lo na posição desejada para suspender corretamente a peça anatômica. Não arraste a peça anatômica pela Cânula de Retração "T" sem o acompanhamento da pinça atraumática;
- Para o pós-operatório, cortar a Cânula de Retração "T" próximo aos prendedores e retirá-los. Com a utilização de uma pinça, puxar Cânula de Retração "T" pela ponta interna retirando-a completamente e finalizar o procedimento.

Este kit não possui conexão com outro equipamento.

O operador deve seguir as orientações abaixo:

- ✓ Usar técnica asséptica durante todo o procedimento;
- ✓ Utilizar conforme protocolo médico escolhido;
- ✓ Descartar conforme legislação sanitária vigente

PRECAUÇÕES AO USAR

- O kit 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 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 ºC a 40 ºC.
    - 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.

Este produto é passível de reprocessamento, porém 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.

	Este produto é passível de reprocessamento, porém o fabricante recomenda o uso único

PRECAUÇÕES

- O produto só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico);
- Verificar a integridade das cânulas e pontas antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas).

CONTRAINDICAÇÕES OU EFEITOS ADVERSOS

A utilização do produto deverá ser expressamente excluída sempre que a intervenção laparoscópica esteja contraindicada. Em caso algum poderá o fabricante ser responsabilizado pela avaliação da contraindicação para uma intervenção laparoscópica.

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

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: 812885400