

CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO MINI ENT

MANUAL DO USUÁRIO

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

As Cânulas de Debridação Mini ENT possuem a função de realizar a microdebridação de tecidos em procedimentos de otorrinolaringologia.

O produto foi desenvolvido para ser utilizado somente por cirurgiões que sejam familiarizados com a técnica, pois seu uso incorreto acarretará danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

Norma/Diretiva: RDC 751/2022 (ANVISA)

Classificação: Regra 6 - Classe II

ESPECIFICAÇÕES

Esterilizado por: Óxido de Etileno
Validade da esterilização: 2 anos

PRECAUÇÕES

- As Cânulas de Debridação Mini ENT só podem ser manipuladas por profissionais habilitados;
- Verificar a integridade da cânula antes do uso, observando se não está amassada, quebrada ou torta;
- Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se a cânula está girando livremente;
- Ao encaixar a cânula no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem-feita;
- A retirada da cânula da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente aquecimento excessivo;
- PRODUTO ESTÉRIL. Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR;
- O uso de componentes diferentes dos citados no manual irá danificar a Cânula de Debridação Mini ENT;
- A substituição da Cânula de Debridação Mini ENT só deve ser realizada quando o equipamento não estiver mais funcionando e/ou superaquecido;
- PROIBIDO REPROCESSAR.

ESPECIFICAÇÕES

A Cânula de Debridação Mini ENT é composta por uma cânula de corte e sucção e uma cânula guia.

A cânula de corte e sucção está localizada dentro da cânula guia.



- 1 – Encaixe
- 2 – Tubo externo
- 3 – Ponta ativa

MODELOS

Os modelos das Cânulas de Debridação Mini ENT serão diferenciados pelo tipo de ponta ativa e suas angulações, tipo de encaixe, presença ou não de guia de soro, diâmetros internos e externos e comprimentos:

- Tipos de pontas ativas: CMA – APC – RPC – BRD – BRH – BAH
- Diâmetros externos: 2,5 - 3,5 - 4,0 - 4,5
- Tipos de encaixes: ST – LV – RZ – AR – EP – STM - RZM
- Comprimentos disponíveis: 95 mm - 115 mm
- Angulações disponíveis na ponta ativa: 0° (reta) – 12° – 15° – 60°
- Guia de soro: com guia de soro – sem guia de soro.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

A embalagem do produto deve ser inspecionada para verificar se não houve violação, pois o produto segue esterilizado do Fabricante.

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO). A esterilização possui validade de dois anos a partir da data de fabricação. Caso a embalagem esteja violada essa garantia é automaticamente cancelada.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Insira a cânula selecionada na peça de mão do equipamento (ver modelos de encaixe compatíveis) até que a mesma se encaixe completamente;
2. Ajuste a rotação adequada no equipamento.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS

O produto deve ser descartado após sua utilização, e o recomendado é que, antes do descarte, o mesmo seja descaracterizado.

Conforme a Resolução ANVISA RE n. 2605, de 11/08/06, dispositivos enquadrados como de uso único são proibidos de serem reprocessados. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade, em temperatura entre 15°C - 30°C, umidade relativa de 30% - 85%.

As Cânulas seguem em uma embalagem estéril e devem ser transportadas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.

DESCARTE

O produto pode causar contaminação ambiental ou ser utilizado indevidamente após seu uso ou término da validade do produto. Para que isso seja minimizado o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO AO MERCADO

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

SIMBOLOGIA UTILIZADA



Data de fabricação



Identifica o lote



Data de validade do produto



Proibido reprocessar



Produto esterilizado através de óxido de etileno



Fabricado por



Manter seco

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: 81288549027

Rev00 - 24.04.2025