

## INSTRUÇÕES DE USO

# KIT INTRODUTOR DE FIBRA ÓTICA PARA CIRURGIA DE ADENÓIDE / AMIGDALAS VOLMED

Nome Técnico: KIT CIRURGICO

COD: 29-00-00-00

Produto Estéril.

**Fabricante recomenda uso único.**

Rev. 00

**Atenção:**

O fabricante recomenda a leitura completa do manual antes da utilização do produto!

**Apresentação:**

Kit Introdutor de Fibra Ótica para Cirurgia de Adenoide / Amígdalas Volmed, é constituído por 02 cânulas e uma peça de mão para fibra ótica, o mesmo consiste em realizar cirurgias de ADENOIDE ou AMIGDALAS através de laser, utilizando fibra ótica (a fibra não pertence ao registro), as cânulas servem de guia para a fibra, levando ela ao local necessário para a realização do procedimento.

**Princípio de Funcionamento:**

Kit Introdutor de Fibra Ótica para Cirurgia de Adenoide / amígdalas Volmed, foi desenvolvido no auxílio da condução da fibra ótica até o local de procedimento, através da vídeo cirurgia, ele é constituído por uma peça de mão e duas cânulas guia.

Esse kit foi elaborado para cirurgias em crianças até 8 anos de idade, onde as cânulas tem tamanho reduzido.

**Modo De Uso:**

Kit Introdutor de Fibra Ótica para Cirurgia de Adenoide / amígdalas Volmed tem seu princípio de funcionamento em reflexões sucessivas de um feixe de luz que percorre a FIBRA ÓPTICA até a extremidade. Devido ao feixe gerado pelo equipamento de laser, a FIBRA ÓPTICA transmite o feixe de luz, o que possibilita realizar os procedimentos de ablação e vaporização de tecidos.

Introduza a fibra dentro da peça de mão, coloque a cânula desejada, trave a fibra na peça de mão, sua peça de mão já está pronta para o uso.

**Indicação:**

A Cirurgia de ADENOIDE E AMIGDALA, é destinada na correção da apneia que ocasionam noites mal dormidas, que podem levar à irritação e até a um déficit no crescimento, podem até levar a infecções respiratórias, comuns na infância.

*Kit Volmed para Cirurgia de Adenoide / amígdalas consiste em:*

1- Peça de Mão da Cânula.

1- Cânula fibra 600 reta 55 x 1,4 mm

1- Cânula 600 Curva 45° 110 x 1,4 mm

Peça de Mão



Cânula curva 45°



Cânula reta



**Esterilização:**

O Kit Volmed para Cirurgia de Adenoide / Amígdalas é esterilizado em ETO- Oxido etileno. Tem validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

**Precauções:**

O Kit Volmed Para Cirurgia De Adenoide / Amígdalas Volmed é embalado em embalagem não reutilizável, de forma que está estéril no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade. Fabricante recomenda uso único.

Descarte e não use artigos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, nem aqueles com perda da esterilidade. A esterilidade do produto só é garantida se houver estado íntegro da embalagem e do produto e este estiver dentro do prazo de validade.

O produto é apresentado esterilizado, portanto a embalagem primária somente deverá ser aberta no ato do procedimento. A integridade física da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala.

Qualquer dispositivo que tenha dobras, perfurações, fraturas ou outras características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mal manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e deve ser descartado.

O Kit Volmed Para Cirurgia De Adenoide / Amígdalas Volmed devem ser armazenadas em local seco (umidade máxima de 70%) e convém que não sejam expostas diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura (até 40°C), ou contaminação particulada.

**Advertência associada à verificação do estado superficial do produto que restrinja o seu uso:**

Caso haja alguma discrepância na aparência visual (como a quebra parcial) ou mesmo algum foco do material apresente outra coloração, não utilize o Kit Cânula Para Cirurgia De Adenoide / Amígdalas entre em contato imediatamente com o fabricante ou distribuidor do produto.

**O Fabricante Recomenda O Uso Único.**

**Cuidados Especiais:**

Somente profissionais habilitados e com conhecimento dos procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.

O uso do produto com procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O médico deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem.

**Condições de Transporte:**

Os produtos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento e de sua embalagem. É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso. Não empilhar as caixas.

**Condições de Manipulação:**

Este produto é de uso único. O produto, se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e a embalagem não for aberta ou danificada.

**Rastreabilidade:**

O Kit Cânula Para Cirurgia De Adenoide / Amígdalas Volmed possui número de lote e o sistema de vendas integrado ao sistema de qualidade possibilita o seu rastreamento e o destino final caso seja necessário.

**Formas de Apresentação do Produto:**

Contêm:

01 Peça De Mão Da Cânula

01 Cânula Fibra 600 Reta 55 X 1,4mm

01 Cânula 600 Curva 45° 110 X 1,4 mm

**O Kit Cânula Para Cirurgia De Adenoide / Amígdalas é acondicionado da seguinte maneira:**

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem com fechamento em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;

O Kit Cânula Para Cirurgia De Adenoide / Amígdalas Volmed é cuidadosamente embalado e deverá chegar ao seu destino em perfeitas condições. O produto não deve ser adquirido se a embalagem externa estiver danificada.

Fabricado por:

Volmed Brasil Equipamentos Ltda – EPP

Av. São Gabriel, 291 | Jd. Paulista | CEP: 13574-540 | São Carlos | SP

Fone: (16) 3419-1794

CNPJ: 20.137.275/0001-89

Responsável Técnico: Rodrigo Gomes da Silva

CREA: 5063397397

Registro ANVISA: 81130100026