

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA SIALOGLANDS

Modelos:

ESE 2800P - KIT CANULA SIALOGLANDS PLUS (1 fio guia met. hidrof. 0.035x50cm ponta reta; 1 extrator de cálculos 03frx90cm; 1 cateter balão 2fr 60 cm, 2 extensores cateter 100 cm; 1 manifold 3 vias; 2 seringas 20 ml)

ESE 2800 - KIT CANULA SIALOGLANDS (1 fio guia met. hidrof. 0.035x50cm ponta reta; 1 extrator de cálculos 03frx90cm; 2 extensores cateter 100 cm; 1 manifold 3 vias; 2 seringas 20 ml)

Indicação de uso/ Finalidade:

O kit de sialoendoscopia é indicado para acesso e tratamento minimamente invasivo dos ductos das glândulas salivares, permitindo procedimentos diagnósticos e terapêuticos, como dilatação, irrigação e remoção de obstruções.

O kit de Sialoendoscopia atua por meio do acesso minimamente invasivo aos ductos das glândulas salivares, permitindo sua dilatação, irrigação e a introdução de instrumentos compatíveis para diagnóstico ou tratamento. O funcionamento baseia-se na introdução controlada de componentes que facilitam o acesso ao interior do ducto e possibilitam intervenções localizadas, preservando as estruturas glandulares e reduzindo a necessidade de procedimentos cirúrgicos abertos.

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5°C e 60°C e Umidade 10% a 80%. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

- Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
- **Atenção:** O componente cateter balão 2fr 60 cm contém látex natural. Os demais itens do kit são livres de látex. Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao látex. Reações alérgicas graves podem ocorrer em indivíduos sensíveis. Em caso de histórico de alergia ao látex, utilizar alternativa livre de látex.
- O manuseio do Kit deve ser realizado por profissionais qualificados, habilitados e treinados;
- A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
- O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
- Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
- A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
- Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
- Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos
- O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
- A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico.

Instrução de uso:

O kit de sialoglands deve ser utilizado por profissional habilitado e treinado em procedimentos de acesso aos ductos das glândulas salivares.

O produto é destinado à realização de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos por via minimamente invasiva, permitindo o acesso controlado ao interior do ducto para irrigação, lavagem ou introdução de instrumentos compatíveis.

As cânulas e dilatadores devem ser inseridos cuidadosamente no óstio ductal, sob visão direta, até atingir a posição desejada para execução do procedimento. Quando aplicável, os componentes podem ser utilizados em conjunto com cateteres, fios-guia ou endoscópios compatíveis, respeitando o diâmetro interno e as conexões específicas do sistema de sialoendoscopia adotado.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;

O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente;

Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:



Cuidado



Não reutilizar



Data de fabricação



Esterilizado por Óxido de Etileno



Lote



Data de validade



Fabricante



Não reesterilize



Não use se o pacote estiver danificado



Mantenha longe da luz solar



Conservar em local seco / Longe de umidade.



Risco Biológico



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.



CUIDADO: Este produto contém borracha natural (látex), que pode causar reações alérgicas.

Registro ANVISA: 81704069045

Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina

Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 –

Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil

CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225