

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: ADENNOS – ADENO – AMIGDALECTOMIA SET

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Composição

- Ponta e Conector: Aço Inoxidável 304 AISI.
- Haste: Aço Inoxidável 304 AISI com revestimento de polímero hidrofílico.
- Manopla e Gatilho: Politetrafluoretileno (PTFE).

Componentes	Diâmetro	Comprimento	Ângulo	Conexão
ADENNOS-300				
Cânula Multipolar Adenóide	4.0 mm	130.0mm	30°	Coblator / Banana
Dissector	1.5 mm	60.0mm	0°	N/A
Caneta Cirúrgica	15.0 mm	155.0mm	0°	3 Pinos
Tesoura Maryland	5.0 mm	130mm	45°	N/A
ADENNOS-500				
Cânula Multipolar Adenóide	4.0 mm	130.0mm	30°	Coblator / Banana
Dissector	2.0 mm	100.0mm	0°	N/A
Caneta Cirúrgica	15.0 mm	155.0mm	0°	3 Pinos
Tesoura Maryland	5.0 mm	130mm	45°	N/A

- **Produto Estéril:** Esterilizado por Gás de Óxido de Etileno (ETO).
- **Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta, violada ou danificada.**
- **Uso Único:** Este produto é descartável e foi projetado para um único procedimento.
- **É PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR.**
- **Descarte:** Destruir e descartar imediatamente após o uso, conforme os protocolos para resíduos hospitalares.

1. FINALIDADE / INDICAÇÕES:

O kit é indicado para coagulação, ablação e ressecção de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos otorrinolaringológicos, incluindo: **Adenoidectomia, Amigdalectomia (Tonsilectomia), Adenoamigdalectomia e Uvulopalatofaringoplastia.**

2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

2.1. USO:

- **USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR OU REESTERILIZAR.** A reutilização pode comprometer a integridade do dispositivo, resultando em falha, mau funcionamento ou dano ao paciente.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais da saúde qualificados e familiarizados com procedimentos eletrocirúrgicos.

2.2. SEGURANÇA ELÉTRICA:

- **Leia atentamente o manual de instruções da unidade eletrocirúrgica (gerador)** antes de iniciar o procedimento.
- **PERIGO:** Conecte os instrumentos ao gerador **somente quando ele estiver desativado.** A conexão com o gerador ativo pode causar choque elétrico ou queimaduras ao paciente ou ao operador.
- Não toque na ponta ativa dos instrumentos enquanto a energia estiver acionada.
- Não remova os instrumentos do sítio cirúrgico enquanto a energia estiver ativada.

2.3. MANUSEIO:

- Ao retirar os componentes da bandeja, manuseie-os pelo corpo e não pelos cabos ou pontas.

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Preparação Inicial

- a) Inspeção a embalagem estéril para confirmar a integridade.
- b) Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.
- c) Verifique na rotulagem se o modelo e as dimensões dos componentes são adequados para o procedimento planejado.

- d) Posicione a placa neutra (placa dispersiva) em contato total e homogêneo com o corpo do paciente, em uma área bem vascularizada e de grande massa muscular (ex: panturrilha, face posterior da coxa ou região glútea). **Este item não acompanha o kit.**

3.2. Conexão e Configuração do Equipamento

3.2.1. Instrumento Bipolar (Cânula):

- Conecte a **Cânula Bipolar** à saída correspondente (BIPOLAR) da unidade eletrocirúrgica.
- Conecte o tubo de irrigação da cânula a uma bolsa de solução salina estéril.
- Selecione a forma de onda e ajuste a potência para o modo bipolar no gerador, conforme a preferência do cirurgião.

3.2.2. Instrumentos Monopolares (Micro Dissector e Maryland):

- **Uso Alternado:** O Micro Dissector e a Tesoura Maryland utilizam energia monopolar e devem ser usados de forma alternada, pois compartilham a mesma saída de energia.
- Escolha o instrumento desejado para o início do procedimento (Micro Dissector ou Maryland) e conecte-o à saída correspondente (MONOPOLAR) da unidade eletrocirúrgica.
- Selecione a forma de onda e ajuste a potência para o modo monopolar no gerador.

3.3. Utilização

- Aplique a ponta do instrumento ativo na superfície do tecido a ser tratado.
- Acione a energia através do pedal ou do comando manual da unidade eletrocirúrgica.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente o manual de instruções dos equipamentos que não acompanham o Kit antes de iniciar o procedimento.
- Não retire Cânula do sítio cirúrgico, enquanto a energia está ativada.
- Deve ser utilizado somente por profissional qualificado.

- Nunca reesterelize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.

5. CONTRA INDICAÇÕES:

- Pacientes com **implantes eletrônicos ativos** (ex: marcapassos, neuroestimuladores), pelo risco de interferência e falha grave do dispositivo.
- Pacientes com **implantes metálicos** na trajetória da corrente monopolar, devido ao risco de queimaduras internas.

6. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- Armazenar e transportar em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C). Manter em local seco, fresco e protegido da luz solar direta e da umidade.
- Realize a rotação periódica do estoque para garantir que os produtos com data de validade mais próxima sejam utilizados primeiro (FIFO).

7. AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas decorrentes do mau funcionamento do produto devido a utilização indevida, manuseio, armazenamento incorreto ou por qualquer dano resultante da reutilização, reprocessamento ou reesterilização.

8. FABRICADO POR:



HUMANNA MEDICAL LTDA - RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI - nº 80,
VALE DO JEQUITIBÁ, GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25.946-610

Registro ANVISA: 81637610100

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / **CRF- RJ: 14094**

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770