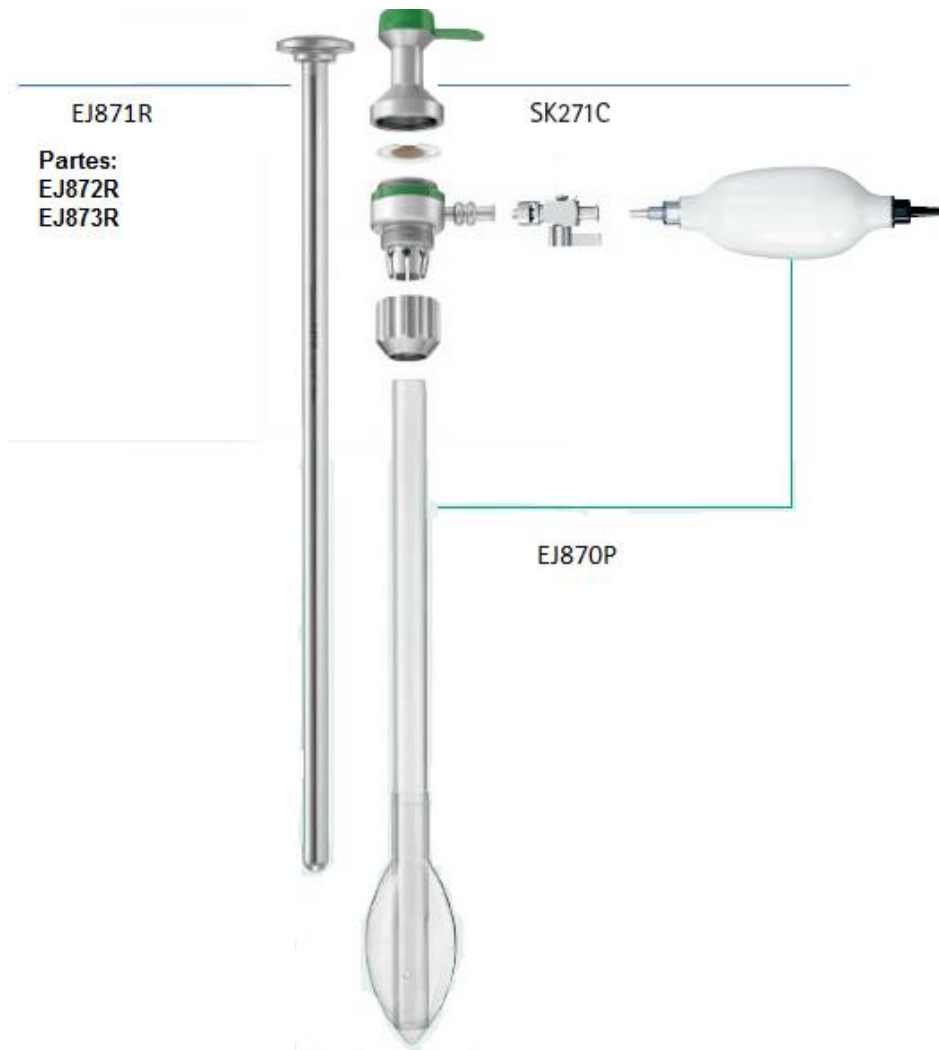


Instruções de Uso**Sistema Herloon para Hérnia**

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

**DESCRIÇÃO:**

EJ870P	BALÃO P/DISTENSÃO EXTRAPERITONEAL
EJ871R	CORPO TROCARTE P/EJ870P INCL.OBTURADOR
SK271C	TORNEIRA DE UMA VIA 1X LL MACHO 1X FÊMEA

Partes:

EJ872R	CORPO TROCARTE SÓ S/OBTURADOR P/EJ870P
EJ873R	OBTURADOR SÓ PARA EJ870P

Instruções de Uso

Sistema Herloon para Hérnia

Indicações

O Sistema Herloon para Hérnia é usado em cirurgias endoscópicas, no âmbito das quais é necessário separar o tecido no espaço extraperitoneal.

O uso do sistema de balão está contraindicado em situações em que, devido a cirurgias realizadas anteriormente no espaço extraperitoneal, se criaram adesões na área dos órgãos extraperitoneais.

No caso de contraindicação de cirurgias laparoscópicas, exclui-se uma utilização.

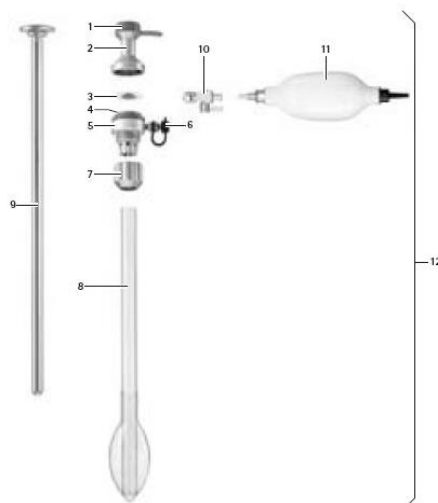
O sistema de balão só pode ser usado em combinação com a válvula de charneira em silicone.

Princípio de Funcionamento

O uso do sistema de balão está contraindicado em situações em que, devido a cirurgias realizadas anteriormente no espaço extraperitoneal, se criaram adesões na área dos órgãos extraperitoneais.

O sistema de balão só pode ser usado em combinação com a válvula de charneira em silicone.

Modo de Uso do produto



Legenda

- 1 Tampa de vedação
- 2 Corpo do trocarte
- 3 Válvula de charneira em silicone
- 4 Anel codificador
- 5 Encaixe para haste com conexão Luer Lock/conexão de insuflação
- 6 Tampa protectora para conexão Luer Lock
- 7 Porca de capa
- 8 Haste de balão descartável
- 9 Obturador
- 10 Torneira
- 11 Bomba manual descartável
- 12 Sistema de balão

- Introduzir a haste do balão descartável completamente no encaixe para a haste com conexão Luer Lock/conexão de insuflação;

- Apertar a porca de capa , soltando-a , quando necessário, antes de montar a haste;

Instruções de Uso

Sistema Herloon para Hérnia

- Introduzir o obturador no sistema de balão;
- Introduzir o balão de distensão (com lubrificante) entre as camadas teciduais pretendidas, usando, por ex., uma minilaparatomia. Para tal, ter cuidado em não deixar que o balão seja danificado pelos outros instrumentos;
- Empurar o sistema de balão até ao local adequado;
- Remover a tampa protetora da conexão Luer Lock;
- Ligar a bomba manual descartável à conexão Luer Lock e, caso necessário, intercalar a torneira;
- Remover o obturador e inserir o endoscópio;
- Insuflar o balão de distensão com a bomba manual descartável. Durante a insuflação, supervisionar o progresso da dissecação com o endoscópio;
- Quando o espaço extraperitoneal estiver suficientemente preparado, desinsuflar o balão de distensão removendo a bomba manual descartável ou abrindo a torneira;
- Substituir o sistema de balão por um sistema de trocarre Aesculap (sistema de trocarre multi-intercambiável) com obturador embotado ou por outro instrumento Aesculap adequado.
- Não utilizar o produto caso a embalagem ou o seu conteúdo esteja danificado.

Contraindicações

O uso do sistema de balão está contraindicado em situações em que, devido a cirurgias realizadas anteriormente no espaço extraperitoneal, se criaram adesões na área dos órgãos extraperitoneais. No caso de contraindicação de cirurgias laparoscópicas, exclui-se uma utilização.

Composição

EJ870P – Silicone e Politereftalato de etileno (PET)

EJ871R - fabricado em aço inoxidável próprio para instrumentos cirúrgicos, em conformidade com as normas ISO 7153-1

SK271C – Liga de bronze: CuZn39Pb3.

Condições de Armazenamento

Instruções de Uso

Sistema Herloon para Hérnia

Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.

Armazenar em temperatura ambiente. (18 °C – 25 °C)

Guardar o corpo do trocarte e obturador separados um do outro.

Condições para o Transporte

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

Condições de Manipulação

Instruções de Limpeza:

Limpeza desinfetante

- ✓ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa, durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ✓ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ✓ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min. com uma escova adequada.
- ✓ não mover os componentes físicos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ✓ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Lavagem intermediária

- ✓ lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ✓ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ✓ deixar escorrer bem a água excedente.

Desinfecção

- ✓ mergulhar o produto totalmente na solução desinfetante.

Instruções de Uso

Sistema Herloon para Hérnia

- ✓ mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ✓ Lavar os lúmenes, no início do tempo de atuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Lavagem final

- ✓ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis)
- ✓ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ✓ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ✓ Deixar escorrer bem a água excedente.

Secagem

- ✓ Secar com os meios auxiliares (por ex. toalhas, ar comprimido), ver processo de limpeza e desinfecção validado.
- ✓ Não exceder a temperatura máxima admissível de limpeza de 94 °C.

Advertências/Precauções

- ✓ Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.
- ✓ Todo instrumental cirúrgico não estéril deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.
- ✓ A esterilização do instrumental cirúrgico não estéril não é substituída pela limpeza.
- ✓ Uma vez esterilizado, o instrumental deve ser aberto somente no centro cirúrgico, em condições assépticas.
- ✓ ATENÇÃO: Lesão de órgãos e estruturas (por ex. bexiga) se o balão de distensão for introduzido muito profundamente ou caso se aplique demasiada pressão!
- ✓ Perigo de rebentamento do balão de distensão devido a bombagem demasiado forte!
- ✓ Não acionar a bomba manual descartável mais de 30 vezes.
- ✓ O item EJ870P, estéril, é um produto para única utilização. Perigo para o doente e/ou o utilizador e funcionalidade limitada dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou

Instruções de Uso

Sistema Herloon para Hérnia

uma funcionalidade limitada dos produtos pode causar ferimentos, doenças ou levar até à morte!

- ✓ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ✓ Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- ✓ Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- ✓ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização.
- ✓ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ✓ Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- ✓ Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Eliminar imediatamente os produtos danificados.
- ✓ Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- ✓ Antes de cada utilização, verificar se o assento da haste do balão descartável se encontra seguro. O produto foi esterilizado por radiação e é fornecido em embalagem esterilizada. É proibido reutilizar o produto.
- ✓ Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ✓ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Esterilização

- Validade: 3 anos (item estéril: EJ870P)
Indeterminado (itens não estéreis: EJ871R, EJ872R, EJ873R, SK271C)
- Processo de esterilização validado:
 - ✓ Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado
 - ✓ Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
 - ✓ Esterilização no processo de vácuo fracionados com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min.

Instruções de Uso

Sistema Herloon para Hérnia

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Formas de apresentação comercial

O Sistema Herloon para Hérnia é fornecido estéril e não estéril.

Os itens EJ871R, EJ872R, EJ873R, SK271C, não estéreis, são acondicionados individualmente em saco plástico transparente fechados por termosselagem e devidamente rotulados.

Já o item EJ870P, estéril, é acondicionado individualmente em blister PET/PE, sendo entregue de forma unitária ou em caixas de cartolina contendo até 10 unidades.

A embalagem de transporte é feita em caixa de papelão corrugado, oferecendo uma resistência mecânica suficiente, levando em conta a massa sensível dos produtos.

Fabricado por:

AESULAP AG
Am Aesculap Platz
D-78532-Tuttlingen

Importado e Distribuído por:

Laboratórios B. Braun S/A
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -
Arsenal
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260
Registro ANVISA nº: 80136990753
SAC: 0800 0227286