

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: Cânula Multipolar Cold Max

Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W)

Composição

Parilene, Aço Inoxidável 304, Politetrafluoretileno (PTFE), Policloreto de vinila (PVC), Polipropileno, Shore 50 e Adesivo Acrílico

Referência	Diâmetro	Comprimento	Tipo / Ângulo
MMRL-130	5.0 mm	130.0mm	45°
MRL-220	2.0 mm	110.0mm	0°
MMRL-250	5.0 mm	130.0mm	30°
MMRL-350	5.0 mm	250.0mm	30°
MMRL-500	4.0 mm	130.0mm	0°
MMRL-600	5.0 mm	130.0mm	90°
MMRL-700	3.0 mm	130.0mm	Hook 30°

Produto de uso único.

Destruir após o uso.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

VER INSTRUÇÕES DE USO.

Proibido reprocessar.

Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.

1- INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

A Cânula Multipolar Cold Max é indicada para utilização em diversas especialidades médicas, nos procedimentos cirúrgicos que demandem corte e coagulação com precisão e segurança.

Entre as principais indicações, destacam-se: amigdalectomia, turbinectomia, cirurgias de lesões de laringe, procedimentos de cabeça e pescoço, cirurgias da coluna, cirurgias endoscópicas, ortopédicas, neurocirurgia, e procedimentos otorrinolaringológicos.

2- PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E ORIENTAÇÃO PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURA E CORRETA DO PRODUTO

Antes do uso verifique:

- Estabilidade do cabo.
- A função da cânula.
- Fixação e segurança dos componentes.

Não use o instrumento se:

- Forem constatados quebras, trincas ou dobras.

Instruções para o uso:

- Anexar a extremidade proximal do cabo ao aparelho de gerador.
- Selecionar a onda.
- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
- Introduzir Cânula Multipolar Cold Max no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável).
- Aplicar a ponta da Cânula Multipolar Cold Max na superfície do tecido a ser tratado.

Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir:

- A função do produto deve ser confirmada através da aplicação de energia em gaze úmida.
- Um som “chiado” deve ser transmitido indicando a transmissão de energia.
- Durante o teste não pode haver contato com a pele.

Durante a operação:

- Sempre utilizar a menor potência possível definida para alcançar o efeito cirúrgico desejado.
- Quando não estiver em uso, coloque o aparelho longe do paciente.
- Não coloque qualquer item sobre o instrumento.

Condições de operação: Temperatura: 10° C a 40° C

Umidade relativa: 30 a 75%

Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Avaliação de isolamento do produto: tensão máxima de 10000 pico a pico.

Cuidados:

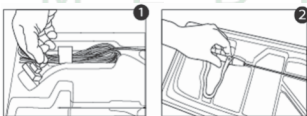
- A ponta da cânula pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia.
- A utilização indevida do eletrodo fora da câmara de visão pode levar danos indesejáveis no tecido.
- Acessórios de alta frequência, devem ser utilizados apenas por profissional treinado.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados com eletrocirurgia.
- Manter na embalagem original até o momento do uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

3- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

PRECAUÇÕES

Passo 1: Retire cuidadosamente o plug e todo o cabo da bandeja de blister.

Passo 2: Com cuidado, retire o cabo de bandeja de blister. **ATENÇÃO:** Não retire o dispositivo pelo cabo.



Antes da primeira utilização, toda a instrução de uso, incluindo as advertências e precauções devem ser lidas.

Conecte o dispositivo no gerador somente quando ele não está ativado. Se não o fizer, pode provocar queimaduras ou choque elétrico para o paciente ou usuário.

ADVERTÊNCIAS:

- Leia atentamente o manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho de gerador.
- A Cânula foi projetada para oferecer energia.
- Não tocar a ponta da cânula enquanto a energia está ativada.

- Não retire a Cânula Multipolar Cold Max do sítio cirúrgico, enquanto a energia está ativada.
- Deve ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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

4- ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A Cânula Multipolar Cold Max deve ser armazenada e transportada em sua embalagem original, em um local seco e protegido da luz solar, incluindo a radiação ultravioleta, até ser necessário utilizá-la. Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

5- PRAZO DE VALIDADE

03 anos

6- FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto é comercializado embalado em Tyvek, esterilizado por óxido de etileno, reembalada em uma caixa de papelão.

Cada embalagem contém:

01 Cânula Multipolar Cold Max

01 Instrução de Uso

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

RUA ALIPHIA ZAHETER KFURI nº 80, VALE JEQUITIBÁ,
GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610030

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