

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico:

CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

Nome Comercial: KIT CÂNULA DE ACESSO E RASPAGEM ÓSSEA POWER CUT

Composição			
Aço inoxidável AISI 304, Polipropileno, Parilene, Politetrafluoretileno, PVC, Shore 50 e Adesivo acrílico.			
COMPONENTES	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	IMAGEM
POWER-CUT-TL			
Cânula de debridação	3.5mm	350.0mm	
Cânula de acesso	1.024mm	200.0mm	
Fio guia	1.0mm	600.0mm	
Cânula multipolar	2.7mm	400.0mm	
POWER-CUT-CV			
Cânula de debridação	3.5mm	350.0mm	
Cânula de acesso	1.024mm	200.0mm	
Fio guia	1.0mm	600.0mm	
Cânula multipolar	2.7mm	310.0mm	
POWER-CUT-Mini			
Cânula de debridação	3.5mm	350.0mm	
Cânula de acesso	1.024mm	200.0mm	
Fio guia	1.0mm	600.0mm	
Cânula multipolar	2.0mm	300.0mm	

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- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

O Kit Cânula de Acesso e Raspagem Óssea Power-Cut é indicado para ser utilizada em procedimentos de Intervenção cirúrgica na coluna vertebral onde seja necessário a realização de raspagem, ablação, coagulação, corte e dissecação.

2- CONTRA INDICAÇÕES:

Nenhuma conhecida.

3- MODO DE USO:

Nota 1: Examinar cuidadosamente o produto e a embalagem estéril a fim de confirmar a inexistência de danos durante o transporte, além de verificar, na rotulagem do produto, se as dimensões do produto são indicadas para o procedimento a ser realizado.

Nota 2: Realizar técnicas assépticas durante todo o procedimento incluindo a utilização de EPI's (Equipamento de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

1. Como em todos os procedimentos invasivos, requer estrita fidelidade à técnica estéril. Infiltrações locais de lidocaína ou outros anestésicos apropriados podem ser administrados;
2. Os pacientes devem estar em posição adequada para o procedimento;
3. Para garantir o melhor resultado para o paciente, as aquisições de imagens adequadas são necessárias;
4. Localize o ponto de entrada da cânula de acesso sob o guia fluoroscópico;
5. O local próprio da cânula de acesso é determinado pelo médico via apalpação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica. Marque a pele e prepare o plano como o padrão;

6. Passar o fio guia por dentro da cânula de acesso.
7. Retirar a cânula de acesso e manter o fio guia.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

O uso deste produto deve ser restrito a profissionais com competência para a utilização do mesmo. Deve-se ter cuidado a fim de prevenir perfurações ou traumas dos revestimentos e tecidos, canais ou dutos associados.

Após a retirada dos produtos da embalagem, inspecione-os a fim de detectar a existência de dobras, torções ou outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que impossibilite seu funcionamento, os produtos não deverão ser utilizados. Entrar em contato com Humanna Medical. Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado. Produto Estéril - Óxido de Etileno. Os procedimentos realizados com o conjunto devem ser realizados somente por médicos especializados e que estejam familiarizados com o produto. O produto é fornecido estéril desde que a embalagem tenha sido manuseada de maneira adequada e não esteja aberta e nem danificada. Não utilize o produto em caso de danos visíveis na embalagem.

5- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15 °C a 30 °C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Realizar periodicamente a rotação no estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da expiração da data de validade da esterilização indicada no rótulo.

6- AVISO:

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto

devido utilização indevida/incorreta do mesmo, incluindo o manuseio, armazenamento e uso em pacientes (procedimentos cirúrgicos e diagnósticos). A HUMANNA MEDICAL se abstém da responsabilidade referente a reutilização, reprocessamento ou reesterilização dos produtos, como também de outros assuntos fora do controle da indústria.

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA

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

Registro ANVISA: 81637610037

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