

## INSTRUÇÃO DE USO

### Descrição e Especificação Técnica:

**Nome Comercial:** Multipolar Power Flex

**Nome Técnico:** Cabo/eletrodo eletrocirúrgico (Potência maior que 50W)

#### Composição

Politetrafluoretileno (PTFE), Parilene e Aço Inoxidável 304 ASTM.

### MULTIPOLAR POWER FLEX

| MODELO | DIÂMETRO (mm) | COMPRIMENTO TOTAL (mm) |
|--------|---------------|------------------------|
| HM-40  | 2,5           | 400                    |
| HM-38  | 2,5           | 380                    |
| HM-31  | 2,5           | 310                    |
| HM-18  | 2,5           | 118                    |
| HM-24B | 2,5           | 240                    |

**Produto de uso único. Destruir após o uso.**

**Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.**

**Proibido reprocessar.**

**Produto estéril – esterilizado por gás de óxido de etileno.**

### 1- INSTRUÇÕES 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 o tamanho da cânula é indicado para o procedimento a ser realizado.

#### Nota 2:

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

- 1- Anexar a extremidade proximal do cabo ao aparelho de bisturi elétrico;
- 2- Selecionar a onda;
- 3- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos;
- 4- Introduzir o produto no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável);

- 5- Aplicar a ponta do produto na superfície do tecido a ser tratado;
- 6- Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir.

➤ **Teste de função:**

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

➤ **Antes do uso verifique:**

- 1- Estabilidade do cabo;
- 2- Função da cânula;
- 3- Fixação e segurança dos componentes.

➤ **Outros cuidados:**

- 1- A ponta do produto pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia;
- 2- A ativação indevida da cânula fora do campo de visão pode levar a danos indesejáveis no tecido invisível;
- 3- Acessórios de alta frequência, devem ser utilizados apenas por profissional treinado;
- 4- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados à eletrocirurgia.

➤ **Durante a operação:**

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

➤ **Condições de operação:**

Temperatura: 10°C a 40°C;

Umidade relativa: 30% a 70%;

Pressão atmosférica: 70 Pa a 1060 Pa;

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

## **2- ADVERTÊNCIAS/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.

## **3- FINALIDADE/INDICAÇÃO:**

O Multipolar Power Flex é um produto indicado para uso em procedimentos cirúrgicos bipolares, tais como: cirurgia geral, cirurgia da coluna vertebral, dissectomia percutânea, endoscopia da coluna vertebral, laminectomia, cirurgia neuroendoscópica – terceiro ventriculostomia, cirurgia de base do crânio, procedimentos laparoscópicos, neurocirurgia, cirurgia ortopédica e coagulação torascópica. É designado para executar as seguintes funções: ablação, coagulação, corte e dissecação. O produto deve ser utilizado com equipamentos de bisturi elétrico localizado no hospital a ser realizado o procedimento.

### **➤ Dados Técnicos:**

- 1- Potência:  $\leq 120W$ ;
- 2- Corrente de saída: 70mA.

### **➤ Dados Técnicos dos Equipamentos de Bisturi Elétrico:**

- 1- Potência: 120W;
- 2- Frequência da senóide: 240kHz;
- 3- Frequência dos pacotes: 60kHz.

***Obs.: Os equipamentos de bisturi elétrico não fazem parte deste produto.***

#### **4- CONTRA INDICAÇÕES:**

O produto é contra indicado para pacientes que utilizem marca-passos ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

#### **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 a utilização indevida/incorrecta 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: 81637610052**

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

**Site:** [www.humannamedical.com.br](http://www.humannamedical.com.br)

**E-mail:** [diretoria@humannamedical.com.br](mailto:diretoria@humannamedical.com.br)

**Telefone:** +55 21 2010-7770