



INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Produto: KIT ADENOAMIGDALECTOMIA

Nome Técnico: Cabo/eletrodo Eletrocirúrgico (Potência menor ou igual a 50W)

O KIT ADENOAMIGDALECTOMIA é fabricado em polietileno de alta densidade, poliamida reticulada e aço inoxidável 304 AISI.

RMML-1

Descrição	Diâmetro	Comprimento	Ângulo
Dissector (1)	2.0mm	60.0mm	0°
Dissector (1)	3.0mm	100.0mm	0°
Dissector (1)	3.0mm	100.0mm	45°
Coagulador Sugador (1)	10.0mm	160.0mm	0°
Caneta Cirúrgica (3)	10.0mm	152.0mm	0°

RMML-2

Descrição	Diâmetro	Comprimento	Ângulo
Dissector (1)	2.0mm	60.0mm	0°
Dissector (1)	3.0mm	120.0mm	0°
Dissector (1)	3.0mm	120.0mm	45°
Coagulador Sugador (1)	10.0mm	160.0mm	0°
Caneta Cirúrgica (3)	10.0mm	152.0mm	0°

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.

Finalidade:

O KIT ADENOAMIGDALECTOMIA deve ser utilizado em procedimentos cirúrgicos em conjunto com bisturi eletrônico de radiofrequência. Os Eletrodos devem ser utilizados com equipamento de radiofrequência destinado a fornecer uma potência de saída menor que 50W.

Indicações:

O KIT ADENOAMIGDALECTOMIA pode ser utilizado para ablação e coagulação de tecidos nos joelhos, ombros, quadris, punhos, cotovelos, boca, nariz, coluna, e cabeça.

Instruções de Uso:

- 1) Antes de utilizar o Kit Adenoamigdalectomia, verifique se a embalagem não está violada;
- 2) Retire o Eletrodo e insira no Bisturi Eletrônico, verifique se sua parte metálica encontra-se completamente inserida;
- 3) Durante os procedimentos, os Eletrodos devem estar a uma distância de 1 a 3 mm no procedimento de coagulação e aproximadamente a 1mm no procedimento de ablação da superfície.
- 4) Após o procedimento, descartar os eletrodos em lixo hospitalar.

OBS: As informações acima são apenas orientativas, devendo o profissional habilitado selecionar a melhor técnica cirúrgica para cada paciente

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.

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 (Tel/Fax: (55) 21 2010-7770).

Certificar-se de que a descrição e dimensões do produto são adequadas ao procedimento a ser realizado.

Por se tratar de produtos estéreis, após o uso devem ser descartados.

Cabe ao cirurgião responsável o domínio e a aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema.

Antes de utilizar o equipamento leia atentamente as instruções de uso.

O mau uso pode acarretar queimaduras aos pacientes.

Caso o Kit Adenoamigdalectomia apresente qualquer falha no seu isolamento, o mesmo deve ser descartado.

Por se tratar de equipamentos de alta frequência podem ocorrer interferências em outros equipamentos médicos.

Não utilize cânulas sem isolamento, pois a energia de rádio frequência pode ser transmitida do eletrodo até o paciente por meio desta cânula.

Nunca toque na parte metálica do eletrodo quando estiver sendo utilizado.

A Eletrocirurgia não deve ser realizada perto de soluções ou gases inflamáveis.

Contra Indicações:

O dispositivo é contra indicado em pacientes que não toleram procedimentos cirúrgicos.

Armazenamento e transporte:

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 indicada no rótulo.

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.

FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

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

Registro ANVISA: 81637610062

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

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: (21) 2010-7770