



INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica

Nome Comercial: KIT CÂNULA SINUSECTOMIA.

Nome Técnico: Cabo/eletrodo eletrocirúrgico. Potência maior que 50W.

Composição do produto Kit Cântula Sinusectomia:

- 1- Cântula Debridação: Aço Inoxidável 304 AISI;
- 2- Eletrodo Bola: Poliamida Reticulada;
- 3- Coagulador: Polietileno de alta densidade (PAESD);
- 4- Conector: Três pinos.

KIT CÂNULA SINUSECTOMIA	
MODELOS	
MMLL30	01 Cântula de Debridação 2,5/3,5mm x 115mm x 0°
	01 Cântula de Debridação 2,5/3,5mm x 115mm x 15°
	01 Coagulador Esférico
MMLL40	01 Cântula de Debridação 2,2/2,8mm x 115mm x 0°
	01 Cântula de Debridação 2,2/2,8mm x 115mm x 15°
	01 Coagulador Esférico

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 / Indicação:

O KIT CÂNULA SINUSECTOMIA é utilizado em procedimentos cirúrgicos de sinusectomia, onde haja necessidade de realizar corte e coagulação de tecidos. O KIT CÂNULA SINUSECTOMIA deve ser utilizado

com equipamento de rádio frequência destinado a fornecer potência de saída maior que 50W. O KIT CÂNULA SINUSECTOMIA contém eletrodo ativo.

Mecanismo de ação:

- 1- Cânulas de Debridação 0° e 15°: corte;
- 2- Coagulador Tipo Bola: Corte e coagulação.

Instrução de Uso:

- 1 - Escolha o modelo da cânula de debridação de tecidos moles mais apropriada ao procedimento cirúrgico escolhido;
- 2 - Conecte a cânula de debridação na peça de mão do aparelho shaver;
- 3 - Anexar a extremidade proximal do cabo do coagulador ao aparelho de alta frequência;
- 4 - Selecionar a onda;
- 5 - Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos;
- 6 - Introduzir o coagulador no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável);
- 7 - Aplicar a ponta do coagulador na superfície do tecido a ser tratado;
- 8 - Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir.

Teste de Função:

A função do produto deve ser confirmada através da aplicação de energia em gaze úmida. Um som “chiado” deve ser transmitido, indicando assim 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, colocar o aparelho longe do paciente. Não colocar qualquer item sobre o instrumento.

Após o procedimento, descartar os componentes do KIT CÂNULA SINUSECTOMIA de acordo com as normas vigentes para descarte de material hospitalar.

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

Condições de operação:

Temperatura: 10°C a 40°C / Umidade: 30 a 75% / Pressão 700hPa a 1060hPa / Avaliação de isolamento do produto: tensão máxima de 10000 pico a pico.

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).

Contra Indicações:

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

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 (Equipamentos de Proteção Individual), campos e instrumentos estéreis.

Dados técnicos:

Coagulador: Potência $\leq 120\text{W}$ / Corrente de saída 70mA.

Equipamento de rádio frequência: Potência $\leq 120\text{W}$

Frequência da senóide 240kHz / Frequência dos pacotes 60kHz.

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.

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.

FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

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

Registro ANVISA: **81637610067**

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

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: (21) 2010-7770