

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: KIT CÂNULA UBE

Nome Técnico: KIT CIRÚRGICO

Composição

Polycarbonato, Aço Inox 304, Parilene, politetraflupretileno e PVC.

COMPONENTES	COMPRIMENTO	DIÂMETRO	PONTA	IMAGEM
UBE-100				
Trocar 50mm	100,0mm	5,0mm	N/C	
Trocar 100mm	100,0mm	10,0mm	N/C	
Cânula Debridação	150,0mm	5,5mm	N/C	
Cânula Multipolar - Plasma	13,0mm	3,6mm	90°	
UBE-200				
Trocar 50mm	100,0mm	5,0mm	N/C	
Trocar 120mm	100,0mm	12,0mm	N/C	
Cânula Debridação	150,0mm	5,5mm	N/C	
Cânula Multipolar - Banana	13,0mm	3,6mm	90°	
UBE-300				
Trocar 5mm	100,0mm	5,0mm	N/C	
Trocar 10mm	100,0mm	10,0mm	N/C	
Cânula Debridação	115,0mm	5,5mm	N/C	
Cânula Multipolar - Hemostase	13,0mm	3,6mm	45°	

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 UBE é indicado para ser utilizado em procedimentos de Intervenção Cirúrgica na coluna Vertebral onde seja necessária a realização de raspagem, ablação, coagulação, corte e dissecação.

2- INSTRUÇÕES DE USO:

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 os pontos de entrada da cânula Trocar sob o guia fluoroscópico;
5. O local próprio da cânula Trocar é determinado pelo médico via palpação direta dos pontos de referência e confirmação fluoroscópica. Marque a pele e prepare o plano como o padrão;
6. Faça um corte na pele com estilete lâmina 12 (Estilete não acompanha o kit) e insira a cânula Trocar através do corte até a posição adequada com acompanhamento fluoroscópico.
7. Repita os passos 5 e 6 para colocação da segunda cânula Trocar. (Normalmente a posição é 10 cm de distância da primeiro)
8. Retirar o mandril da cânula Trocar.

2.1- Instalação da cânula de debridação no shaver/drill

- Conectar a cânula de debridação aos equipamentos Shaver/Drill.
- Ajustar a Rotação do Equipamento.
- Introduzir a cânula de debridação no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula de trabalho (se aplicável).
- Aplicar a ponta da cânula de debridação na superfície óssea a ser raspada/debridada.

2.2- 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 a transmissão de energia. Durante o teste não pode haver contato com a pele.

➤ 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.

2.3- Instalação da cânula multipolar no bisturi elétrico

- Anexar a extremidade proximal do cabo ao Bisturi Elétrico.
- Selecionar a onda.
- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
- Introduzir a cânula multipolar no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula de trabalho (se aplicável).
- Aplicar a ponta da Cânula na superfície do tecido a ser tratado.
- Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito no item acima **“Teste de Função”**.

2.4- Instruções para operação e teste da cânula multipolar e de debridação.

- **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.
- **Cuidados:**
 - A ponta da cânula pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia.
 - A ativação indevida do eletrodo fora da câmara de visão pode levar a danos indesejáveis no tecido invisível.
 - Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados.

3- CONTRA INDICAÇÕES:

O Kit é contraindicado em pacientes que utilizem marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

4- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Leia atentamente o manual de instruções dos equipamentos que não acompanham o Kit antes de iniciar o procedimento.
- Não tocar a ponta da cânula enquanto a energia estiver ativada.

- Não retire a Cânula do sítio cirúrgico enquanto a energia estiver ativada.
- Deve ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O fabricante recomenda o uso único
- Nunca reesterelize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.

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/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: 81637610075

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

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: (21) 2010-7770