

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Davas Multipolar System

Composição				
➤ Ponta: Aço Inoxidável 304 AISI; ➤ Haste: Aço Inoxidável 304 AISI + polímero hidrofílico; ➤ Manopla e gatilho: Polietileno de alta densidade (PAESD); ➤ Conector aparelho de alta frequência: Aço Inoxidável 304 AISI.				
COMPONENTES				
	Descrição	Diâmetro	Comprimento	Ângulo
DAVAS-13	Tesoura Maryland	5.0 mm	130.0mm	0°
	Tesoura Metzemabaum	5.0 mm	130.0mm	0°
DAVAS-15	Tesoura Maryland	5.0 mm	150.0mm	0°
	Tesoura Metzemabaum	5.0 mm	150.0mm	0°
DAVAS-40	Tesoura Maryland	5.0 mm	400.0mm	0°
	Tesoura Metzemabaum	5.0 mm	400.0mm	0°

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 Davas Multipolar System é utilizado em procedimentos cirúrgicos em conjunto com bisturi elétrico. É utilizado em situações onde se faz necessário ablação, coagulação e corte de tecidos em procedimentos de otorrinolaringologia, cabeça e pescoço, neurocirurgia, ortopedia.

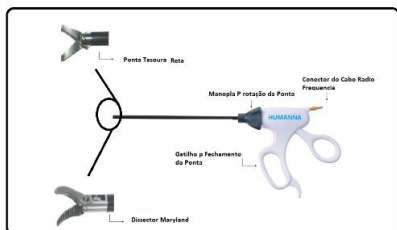
2- CONTRA INDICAÇÕES:

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

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.



Antes do uso verifique:

- Estabilidade do cabo.
- A função da alça.
- Fixação e segurança dos componentes.

Não use o instrumento se:

- Forem constatados quebras, trincas ou dobras.

Instruções para o uso:

- Anexar a extremidade proximal do cabo ao aparelho eletrocautério.
- Seleciona a onda.
- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
- Introduzir o produto no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável).
- Aplicar a ponta do produto na superfície do tecido a ser tratado.
- Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir.

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.
- Não coloque qualquer item sobre o instrumento.

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.

Cuidados:

A ponta da cânula pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia. Ativação indevida do eletrodo fora da câmara de visão pode levar danos indesejáveis no tecido invisível. Acessórios de eletrocirurgia devem ser utilizados apenas por profissional treinado. Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados com eletrocirurgia.

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.

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/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: 81637610102

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