

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica:

Nome Comercial: Cânula Multipolar Plamax

Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W)

Composição

- 1 - Parte Ativa (ponta): Extremidades da fibra material vidro ultrapuro, local polido para a condução da luz;
- 2 - Corpo: Peça constituída em alumínio e plástico (ABS);
- 3 - Conector: Fabricado em aço inox 318.

MODELOS

Referência	Comprimento	Diâmetro	Conexão	Modelo
PLX-HEMO-PL	100mm	3mm	Plasma	Hemostase
PLX-HEMO-BN	110mm	3mm	Banana	Hemostase
PLX-HEMO-QT	120mm	3mm	Quantum	Hemostase
PLX-90-PL	130mm	3mm	Plasma	90°
PLX-90-BN	140mm	3mm	Banana	90°
PLX-90-QT	150mm	3mm	Quantum	90°
PLX-HOK-PL	160mm	3mm	Plasma	Hook
PLX-HOK-BN	170mm	3mm	Banana	Hook

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- INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO, SEGUNDO INDICADO PELO FABRICANTE

A Cânula Multipolar Plamax é indicada para ser utilizada em procedimentos cirúrgicos (cirurgia amigdalectomia, cirurgia turbinactomia, cirurgia lesão de laringe, procedimentos cabeça e

pescoço, cirurgia neurocirurgia, cirurgia ortopédica, cirurgia otorrinolológica) onde haja necessidade de realizar cortes e coagulações.

2- ORIENTAÇÕES PARA O USO OU APLICAÇÕES SEGURA E CORRETA DO PRODUTO

Antes do uso verifique:

- Estabilidade do cabo.
- A função da cânula.
- 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 de radiofrequência.
- Selecionar a onda.
- Ajustar a configuração de energia através dos símbolos respectivos.
- Introduzir Cânula Multipolar Plamax no canal de trabalho endoscópico apropriado ou cânula (se aplicável).
- Aplicar a ponta da Cânula Multipolar Plamax na superfície do tecido a ser tratado.

Para confirmar a função do produto, realizar teste de função, conforme descrito a seguir:

- 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.

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.

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:

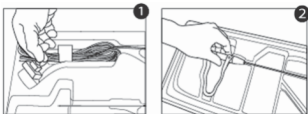
- A ponta da cânula pode permanecer quente suficiente para causar queimaduras após a interrupção de energia.
- A utilização indevida do eletrodo fora da câmara de visão pode levar danos indesejáveis no tecido.
- Acessórios de alta frequência, devem ser utilizados apenas por profissional treinado.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos treinados na utilização de acessórios e familiarizados com os perigos potenciais associados com eletrocirurgia.
- Manter na embalagem original até o momento do uso.
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada.

3- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

PRECAUÇÕES

Passo 1: Retire cuidadosamente o plug e todo o cabo da bandeja de blister.

Passo 2: Com cuidado, retire o cabo de bandeja de blister. **ATENÇÃO:** Não retire o dispositivo pelo cabo.



Antes da primeira utilização, toda a instrução de uso, incluindo as advertências e precauções devem ser lidas.

Conecte o dispositivo no gerador somente quando ele não está ativado. Se não o fizer, pode provocar queimaduras ou choque elétrico para o paciente ou usuário.

ADVERTÊNCIAS:

- Leia atentamente o manual de instruções antes de iniciar o uso do aparelho de radiofrequência.
- A Cânula foi projetada para oferecer energia de alta radiofrequência.

- Não tocar a ponta da cânula enquanto a energia está ativada.
- Não retire a Cânula Multipolar Plamax do sítio cirúrgico, enquanto a energia está ativada.
- Deve ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Nunca reesterilize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.

4- ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A Cânula Multipolar Plamax deve ser armazenada e transportada em sua embalagem original, em um local seco e protegido da luz solar, incluindo a radiação ultravioleta, até ser necessário utilizá-la. Armazenar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

5- PRAZO DE VALIDADE

03 anos

6- FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

O produto é comercializado embalado em Tyvek, esterilizado por óxido de etileno, reembalada em uma caixa de papelão.

Cada embalagem contém:

- 01 Cânula Multipolar Plamax
- 01 Instrução de Uso

7- FABRICADO POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA.

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

Registro ANVISA: 81637610130

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