

CÂNULA ACTIVEFLEX - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CABO/ELETRODO ELETROCIRÚRGICO (Potência maior que 50W)

NOME COMERCIAL: CÂNULA ACTIVEFLEX

INDICAÇÕES PARA USO

A Cântula ActiveFlex é indicada para corte/coagulação/retração de tecidos moles em procedimentos cirúrgicos de coluna vertebral.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Quando uma energia de alta frequência é aplicada ao corpo humano através do uso de um gerador de AF e da Cântula ActiveFlex, calor é gerado e corte/coagulação/retração ocorre.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

A Cântula ActiveFlex pode ser utilizada conectada em equipamentos eletrocirúrgicos que possuam registro ANVISA que apresentem as seguintes especificações:

- TENSÃO NOMINAL: AC 120V / AC 230 V
- FREQUÊNCIA NOMINAL: 50/60 Hz
- CONSUMO DE ENERGIA: 300 VA+10%

A embalagem primária é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual o produto é acondicionado conforme a apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®.

Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 06 lacres de segurança. Cada Kit é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

CÂNULA ACTIVEFLEX - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

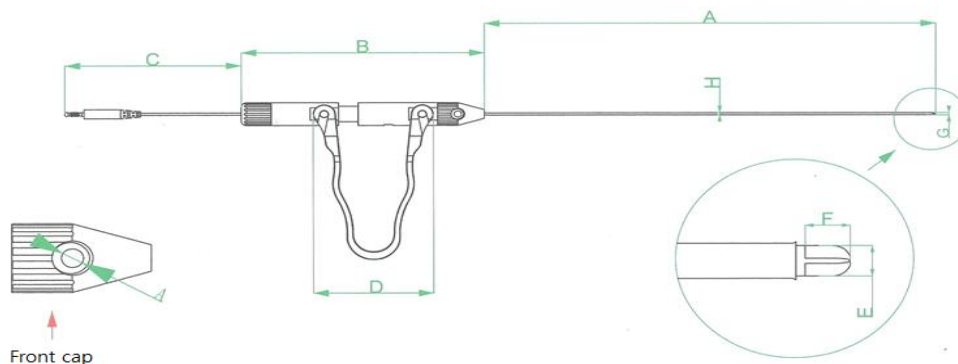


Figura 1: Modelo de desenho técnico da Cânula ActiveFlex.

A seguir, têm-se as tabelas contendo as informações sobre modelos e respectivos dimensionais.

1) AT-F01, AT-F02, AT-F03 (unidade: mm)

Modelo	A (Comprimento do tubo da cânula)	B (Comprimento total da alça)	C (Comprimento do cabo)	D (Espaçamento entre as alças)	E (Largura da ponta)
AT-F01	400	130	2890	55	1,8
AT-F02	400	130	2890	69	1,8
AT-F03	250	130	2890	69	1,8
Modelo	F (Comprimento da ponta)	G (Diâmetro de saída de salina)	H (Diâmetro do tubo da cânula)	Tampa frontal (diâmetro interno da porta de injeção)	Tipo de conector
AT-F01	5,18	Ø 2,5	Ø 2,3	Ø 4,0	ELQ
AT-F02	2,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0	ELQ
AT-F03	2,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0	ELQ

CÂNULA ACTIVEFLEX - INSTRUÇÃO DE USO

2) AT-F04, AT-F05, AT-F06 (unidade: mm)

Modelo	A (Comprimento do tubo da cânula)	B (Comprimento total da alça)	C (Comprimento do cabo)	D (Espaçamento entre as alças)	E (Largura da ponta)
AT-F04	400	130	2890	55	1,8
AT-F05	400	130	2890	69	1,8
AT-F06	250	130	2890	69	1,8
Modelo	F (Comprimento da ponta)	G (Diâmetro de saída de salina)	H (Diâmetro do tubo da cânula)	Tampa frontal (diâmetro interno da porta de injeção)	Tipo de conector
AT-F04	5,18	Ø 2,5	Ø 2,3	Ø 4,0	VLY
AT-F05	2,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0	VLY
AT-F06	2,15	Ø 2,5	Ø 2,46	Ø 4,0	VLY

A escolha do modelo que mais se adequa à necessidade do procedimento é de escolha do cirurgião capacitado, assim como a técnica de abordagem (ex.: endoscópica, percutânea e etc.).

Nº	Matéria Prima	Parte do Produto
01	BAG-2	Ponta
02	politetrafluoretileno (PTFE)	Tubo flexível de segurança
03	Aço inoxidável 304	Tubo da cânula
04	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)	Porta de injeção

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto deve ser utilizado por um profissional médico cirurgião especialmente treinado e que tenha lido as indicações de uso do produto na íntegra. Aqueles que não estiverem habilitados não podem usar este produto;

- NÃO tocar nas pontas do produto enquanto a energia estiver sendo aplicada;
- NÃO encostar em objetos metálicos ao ativar o produto para passagem de energia, pois pode causar danos ao paciente ou ao produto;
- Quando não estiver em uso, o produto deve ser colocado a uma distância segura do paciente, a fim de evitar qualquer lesão acidental;
- Uma potencial interferência eletromagnética não pode ser totalmente evitada quando se trabalha com outros equipamentos; portanto, pacientes com marcapasso cardíaco ou qualquer outro produto de implante ativo não são adequados para serem tratados por este dispositivo;

CÂNULA ACTIVEFLEX - INSTRUÇÃO DE USO

- Os pacientes não devem estar em contato com objetos de metal aterrados;
- O Fabricante não será responsável por quaisquer ferimentos a nível pessoal ou danos no equipamento que possam resultar da utilização incorreta do produto;
- Depois que a corrente elétrica cirúrgica é desligada, a ponta do produto pode permanecer quente;
- Este produto deve ser descartado após sua utilização;
- Não superar a tensão indicada. Isso pode levar a lesões ao paciente e/ou dano ao produto;
- Procurar sempre utilizar o produto em condições de baixa voltagem para obter o efeito desejado do procedimento;
- Utilizar o produto pelo menor tempo possível para reduzir os riscos de queimaduras não intencionais na pele;
- Não ativar o produto enquanto outro equipamento médico estiver próximo ou no local de contato. Fazer isso pode causar queimaduras locais na pele de um paciente ou profissional;
- Certifique-se de que não haja defeito no produto e não utilize caso detecte quaisquer defeitos. Não utilizar cabos ou acessórios que contenham isolador ou conector danificado;
- Utilizar o produto depois que a preparação do procedimento estiver pronta e a visualização do endoscópio estiver segura;
- O risco de queimadura na pele deve ser reduzido pela desativação da cânula antes do afastamento da área de procedimento;
- O produto deve sempre ser utilizado em meio artroscópico/endoscópico na presença de uma solução condutora;
- É importante se certificar de que há fluxo e circulação de solução salina, de forma que o aumento de temperatura na solução salina, causada pela ativação da cânula, não cause lesões nos tecidos;
- A condição da esterilização e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso;
- Não utilizar caso a embalagem esteja rasgada ou danificada;
- Preparar a unidade eletrocirúrgica de uso geral que será utilizada em conjunto com o produto e realizar o autoteste para comprovar se ela está funcionando apropriadamente;
- Preparar previamente os instrumentos e utensílios cirúrgicos necessários para o procedimento.

CONTRAINDICAÇÕES

Não realizar o procedimento nos seguintes pacientes:

- Mulheres grávidas;
- Pacientes apresentando infecção na coluna vertebral;
- Pacientes com marca-passo cardíaco.

CÂNULA ACTIVEFLEX - INSTRUÇÃO DE USO

EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.




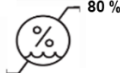






RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso. Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao

CÂNULA ACTIVEFLEX - INSTRUÇÃO DE USO

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:
<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA Nº 80951050003

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_CÂNULA_ACTIVEFLEX_V3