

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

**NOME COMERCIAL:** RF-UBE

### INDICAÇÕES PARA USO

Os produtos RF-UBE são indicados para ablação / corte / coagulação de tecidos moles em procedimentos da coluna vertebral no tratamento de discos intervertebrais, ciática e dor crônica da coluna.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento do equipamento se dá por conexão com um gerador eletrocirúrgico somado à utilização de solução salina. O potencial elétrico aplicado à solução salina gera um campo elétrico intenso, essencial para a ionização da solução. A ionização é o processo que forma o plasma, o qual é utilizado para cortar, coagular ou ablar tecidos em procedimentos da coluna vertebral no tratamento de discos intervertebrais, ciática e dor crônica da coluna.

O potencial elétrico determina a energia disponível para ionizar a solução salina, formando um plasma de alta energia capaz de vaporização e coagulação eficiente dos tecidos biológicos.

Para garantir a compatibilidade entre o RF-UBE e os equipamentos eletrocirúrgicos, estes devem possuir registro na ANVISA e os seguintes parâmetros elétricos devem ser atendidos:

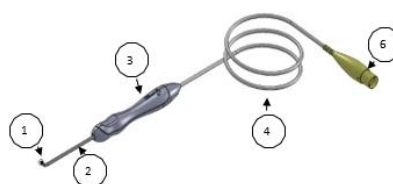
Tipo de equipamento	Equipamentos eletrocirúrgicos geradores de plasma por radiofrequência (RF)	Equipamento eletrocirúrgicos bipolares
Faixa de Frequência de Operação:	100KHz±20KHz. Para procedimentos de corte e coagulação, a frequência ideal deve ser ajustável dentro dessa faixa.	Entre 300 kHz e 500 kHz. Para procedimentos de corte e coagulação, a frequência ideal deve ser ajustável dentro dessa faixa.
Tensão de Operação:	0-360Vrms±20%, ajustável conforme o tipo de tecido e o procedimento clínico	De 200 a 1000 V, ajustável conforme o tipo de tecido e o procedimento clínico

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

#### Modelo Com sucção



#### Modelo Sem Sucção



Cada modelo comercial do RF-UBE corresponde a um tipo específico de produto.

Descrição dos componentes do RF-UBE:

Nº	Parte do Produto	Função
01	Ponta	Região da superfície ativa, pela qual a energia de rádio frequência é aplicada no corpo humano com o objetivo de ablar/cortar/coagular tecidos moles;
02	Haste rígida	Haste de aço inox com revestimento de um isolamento;
03	Manopla	Projetada para permitir que a direção seja no sentido do conector para a ponta;
04	Cabo	Cabo de conexão entre o produto e o equipamento eletrocirúrgico;
05	Linha de sucção	Mangueira para a realização da função de sucção;
06	Conector	Utilizado para realizar a interface com o equipamento eletrocirúrgico.

## DIMENSÕES E MODELOS

Código	Descrição	Diâmetro da Ponta (mm)	Ângulo da ponta (°)	Comprimento da haste (mm)	Comprimento do cabo (mm)	Comprimento do tubo de sucção (mm)
RFUBESPS90136	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA STAR X 90X136MM	3,7	90	136	3000	345
RFUBESPY50136	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA Y X 50X136MM	3,7	50	136	3000	345
RFUBESPA50136	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA AGULHADA X 50X136MM	3,0	50	136	3000	345
RFUBESPO50136	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA O X 50X136MM	3,0	50	136	3000	345
RFUBESP3H45136	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA 3 HASTES PARALELAS X 90X136MM	4,2	90	136	3000	345
RFUBESPU50136	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA U X 50X136MM	3,7	50	136	3000	345
RFUBEPA45136	RFUBE PONTA AGULHA X45X136MM	2,5	45	136	3000	-
RFUBEPRD15136	RFUBE PONTA REDONDA X15X136MM	2,3	15	136	3000	-
RFUBEPR90136	RFUBE PONTA RETA X90X136MM	4,5	90	136	3000	-
RFUBEPO45136	RFUBE PONTA O	3,0	45	136	3000	-

	X45X136MM					
RFUBEPB30110	RFUBE PONTA BOLA X30X110MM	0,6	30	110	3000	-
RFUBEPA45135	RFUBE PONTA AGULHA X45X135MM	1	45	135	3000	-
RFUBEPMA30135	RFUBE PONTA MULTI AGULHA X30X135MM	0,3	30	135	3000	-
RFUBERLR90160	RFUBE PONTA LÂMINA RETA X90X160mm	0,5	90	160	3000	-
RFUBESPO30140	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA LÂMINA O X30X140mm	0,5	30	140	3000	≥200
RFUBESPY30140	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA LÂMINA Y X30X140mm	0,5	30	140	3000	≥200
RFUBESPS90140	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA STARX90X140mm	0,6	90	140	3000	≥200
RFUBESPA30140	RFUBE COM SUCÇÃO PONTA AGULHA U X30X140mm	0,4	30	140	3000	≥200

## 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.

- O produto só pode ser utilizado adequadamente em conjunto com a solução salina;
- NÃO tocar nas pontas do produto enquanto a energia estiver sendo aplicada;
- NÃO encostar em objetos metálicos quando estiver ativando 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;
- 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 estejam com o isolador ou conector danificado;
  - Use o produto apenas após a realização da preparação do procedimento ou a visualização do local seja adequada;
  - O risco de queimadura na pele deve ser reduzido pela desativação da Eletrodo de Plasma e do afastamento da área de procedimento;
  - Não re-esterilize. Não reutilize. (Produto de uso único);
  - Este produto deve ser utilizado por um cirurgião capacitado;
  - Verifique as etiquetas de esterilização e a data de validade e não use se esta estiver expirada;
  - Não use se a embalagem estiver rasgada ou danificada;
  - Prepare uma unidade eletro-cirúrgica que será usada com este produto e faça um autoteste para verificar se está funcionando corretamente.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

O Uso do produto RF-UBE é contraindicado nas seguintes situações:

- I. Procedimentos sem o uso de um Irrigante condutor (solução salina);
- II. Discos regredidos para menos de 50% da espessura normal do disco.

Não tratar os pacientes abaixo:

- III. Mulheres grávidas
- IV. Pacientes com marca-passo cardíaco ou outro implante elétrico
- V. Pacientes com infecção na coluna vertebral
- VI. Pacientes com marca-passo cardíaco

### **EMBALAGEM**

A embalagem primária do RF-UBE é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual é acondicionado o componente conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek<sup>®</sup>. Sobre este sistema de 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 modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

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

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

**ESTERILIZAÇÃO**

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

Atenção:

- (i) Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- (ii) Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto.
- (iii) Descartar o produto imediatamente após o uso.

**ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO**

O produto é acondicionado em blister e termoselado 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 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 <a href="https://www.bioactive.com.br/">https://www.bioactive.com.br/</a>

## REGISTRO ANVISA N° 80951050013

## FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

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

## IU\_RF-UBE\_V2