

EASY FLEX

MANUAL DE OPERAÇÃO

INTRODUÇÃO

Obrigado por adquirir nosso o EASY FLEX.

Por favor, leia este manual cuidadosamente, antes de utilizar essa ferramenta de uso cirúrgico.

Os produtos da Hortron seguem um alto padrão, envolvendo toda a montagem, fabricação e embalagem do produto. As ponteiros foram desenvolvidas para serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

Todas as imagens são meramente ilustrativas.

Produto fornecido estéril – ETO

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

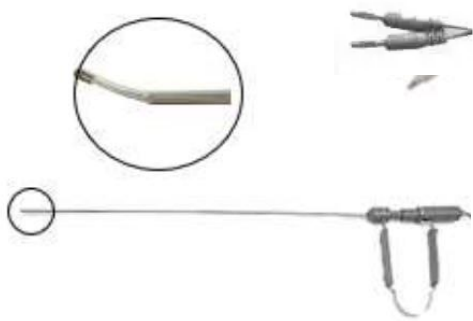
Características

O Easy Flex é produzido em aço inoxidável e polímeros atóxicos. Os modelos que compõe a família assim como os tipos de pontas disponíveis podem ser vistos nas tabelas a seguir.

Obs: Todos os modelos estão acompanhados da caneta monopolar.

TABELA 1 - MODELOS DA FAMÍLIA DO EASY FLEX

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CARACTERÍSTICA	IMAGEMILUSTRATIVA
6300.001	Cânula Dissectora H40 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 400 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	
6300.002	Cânula Dissectora H30 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 300 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	

6300.003	Cânula Dissectora H38 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 380 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	
6300.004	Cânula Dissectora H18 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 180 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	
6300.005	Cânula Dissectora H24 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 240 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	
6300.006	Cânula Dissectora H31 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 310 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	

6300.007	Cânula Dissectora H31 – Conexão Tipo 1	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 360 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 1 é o plugue banana duplo de 4mm	
6301.001	Cânula Dissectora H40 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 400 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	
6301.002	Cânula Dissectora H30 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Ponta em tungstênio. Comprimento 300 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	
6301.003	Cânula Dissectora H38 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 380 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	

6301.004	Cânula Dissectora H18 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 180 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	
6301.005	Cânula Dissectora H24 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 240 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	
6301.006	Cânula Dissectora H31 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 310 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	
6301.007	Cânula Dissectora H36 – Conexão Tipo 2	Haste de aço inoxidável ASTM899, revestida com poliamida. Comprimento 360 mm Diâmetro: 2,5 mm O conector tipo 2 é o plugue duplo banana de 2,5mm	

COMPOSIÇÃO

O produto é composto de uma cânula externa, um eletrodo de aço inoxidável recoberto por material isolante polimérico totalmente atóxico acompanhado do sistema de gatilho e cabo.

Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados com instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas empregadas neste sistema. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

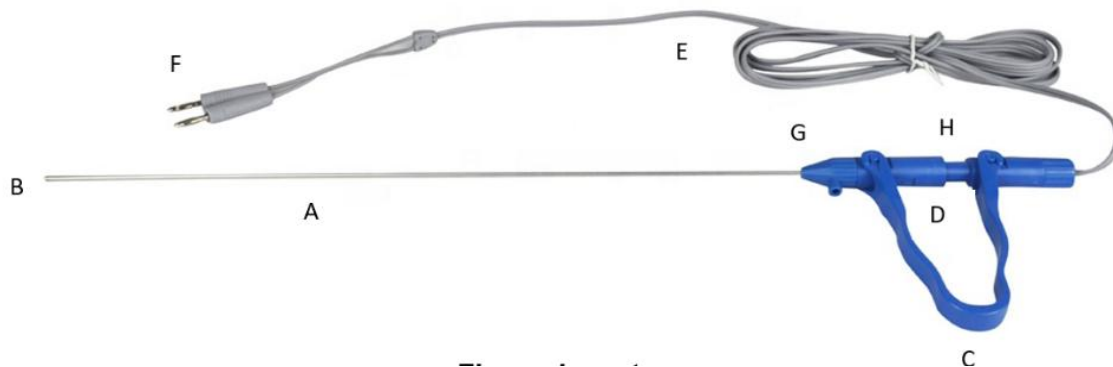


Figura 1: partes

	Parte do equipamento	Material utilizado	Contato com o paciente
A	Tubo eletrodo (material que envolve o eletrodo)	Nylon	Sim
B	Todas as partes de metal exceto a mola e o fio elétrico	Aço Inoxidável 304	Sim
C	Alça	Polipropileno	Não
D	Todas as partes plásticas exceto a capa de revestimento do fio e o plug	ABS	Não
E	Fio	Cobre	Não
F	Plug – parte externa	PVC	Não
G	Vedação anel	Silicone	Não
H	Mola	Aço niquelado	Não

NOTA: Cada conjunto possui um número lote, data de esterilização e validade gravados nas etiquetas do paciente e no rótulo do produto.

RASTREABILIDADE

O Easy Flex possui lotes que possibilitam seu rastreamento e o seu destino caso seja necessário.

Estas informações estão disponíveis no rótulo das embalagens e na etiqueta do paciente.

INDICAÇÃO DE USO

O Easy Flex é indicado para eletrocirurgia, fornecendo um método percutâneo seguro e eficaz em procedimentos de descompressão de hérnias de disco e/ou no tratamento de protrusões discais com rompimento parcial das fibras anulares.

O produto é utilizado para transferir a energia elétrica de geradores eletrocirúrgicos para o tecido alvo (eletrocirurgia monopolar), de forma a obter o efeito desejado durante cirurgias abertas e minimamente invasivas. O Easy Flex é um produto utilizado na coagulação bipolar, em que a coagulação do tecido mole é necessária. Este produto é usado com saída bipolar do padrão Eletrocirúrgico-geradores.

O produto é projetado para ser utilizado exclusivamente em procedimentos cirúrgicos conduzidos por médicos especialistas neste tipo de intervenção (eletrocirurgia monopolar, procedimentos cirúrgicos), em ambiente de centro cirúrgico, o qual deve ser operado com temperaturas de 10°C a 35°C, umidade relativa de 30% a 85% (sem condensação), pressão atmosférica de 800hPa a 1060hPa e estar livre de gases corrosivos e explosivos.

ROTULAGEM

A rotulagem segue o padrão de exigência conforme normas vigentes da Anvisa. Será disponibilizado um rótulo na embalagem blister e outra na embalagem externa. Será disponibilizado também 4 cópias anexadas ao produto para uso no prontuário do paciente.

Modelo de rotulagem abaixo:

 EASY FLEX		ESTERIL-ETO	DIA/MÊS/ANO
REF.	XXXX.XXX	VALIDADE	DIA/MÊS/ANO
LOTE	XXXX	- Produto fornecido estéril - Contém 1 produto - Proibido Reprocessamento / Uso Único - Ver Instruções de Uso em: www.hortron.com.br - Produto classe de risco III	
Fabricado e distribuído por: Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Registro Anvisa Nº 8166572XXXX CNPJ: 13.459.890.0001/46 Avenida Getúlio Vargas 2831 - São Carlos - SP Tel/Fax (16) 34190892 Resp Técnico: Jonas José Villanova CREA-SP-5060538637			
		  	

COMPOSIÇÃO

O produto é composto de uma cânula externa, um eletrodo de aço inoxidável recoberta por material isolante polimérico totalmente atóxico acompanhado do sistema de gatilho e cabo.

É acondicionado da seguinte maneira:

Embalagem primária: Bandeja blister de polietileno tereftalato (PET) virgem espessura de 0,7 mm com fechamento em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão nas especificações:

- Gramatura: 400 gr;
- Cola: PVC Branca.
- Filme poliolefinico para proteção de 19 g/m²

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Preparar o paciente de acordo com técnicas para procedimentos eletrocirúrgicos;
2. Conectar o produto em uma caneta bipolar compatível. Na sequência conecte a caneta em uma unidade eletrocirúrgica
3. Ligue a unidade eletrocirúrgica;
4. Ajuste a potência, observando a indicação de uso (valores podem ser ajustados conforme determinação de cada profissional, porém limitado em 35 W);
5. Realizar o procedimento cirúrgico com a ponta ativa do tecido entre 1 e 3 mm, controlando velocidade, duração, proximidade do tecido e botões de corte e coagulação, de acordo com os objetivos e a situação específica do contexto cirúrgico;
6. Desligue a unidade eletrocirúrgica;
7. Desconecte a caneta com a unidade eletrocirúrgica e descarte em seguida.

EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

O Easy Flex pode ser utilizado em conjunto com os seguintes equipamentos:

EXEMPLOS DE EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS

- Surgi-Max Plus Surgitron 4.0 Dual RF/120 IEC (RMS 10275160023)
- Low-Temperature Plasma Unit Model: LPS-100K
- Bisturi Eletrônico Modelos: B 3600 - Anvisa n.º: 10229170015

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO



As embalagens que contém o produto devem ser transportadas com precaução, armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.

- Os produtos deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento de sua utilização.
- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- Estocar em local fresco e seco, distante de poeira e umidade
- Temperatura: 10°C - 40°C
- Umidade Relativa: 30% - 75% sem condensação
- Pressão Atmosférica: 700hPa - 1060hPa

CONFORMIDADE

O Easy Flex foi submetido a todos os testes e estudos exigidos pelos órgãos nacionais para desenvolvimento e registro de produtos médicos, sendo sua aprovação baseada nesses testes e estudos. São confeccionadas com material isolante de alto desempenho, possuindo segurança e eficácia compatíveis com produtos de classe mundial.

Este produto é produzido conforme requisitos da RDC ANVISA 665:2022, RDC ANVISA 40:2015, RDC ANVISA 185:2001, requisitos da ISO 11135-1 e ISO 10993.

Classificação de risco: III - ALTO RISCO

PRECAUÇÕES DE USO



O Easy Flex só pode ser manipulado por profissionais habilitados (médico).

Verificar a integridade do Easy Flex antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas). Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar o funcionamento.

Ao encaixar o produto no equipamento, certifique-se que a conexão foi bem-feita.

A retirada da peça de mão só deve ser realizada após certificar-se que não apresente aquecimento excessivo.

O fabricante recomenda o uso único, pois o desempenho elétrico pode ser comprometido após o primeiro uso.

ADVERTÊNCIAS



Este produto é fornecido estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver violada ou fora das condições corretas de armazenamento e transporte.

- O produto é esterilizado por ETO. A esterilização possui validade de 2 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem não estiver inviolada;
- O Easy Flex deve ser utilizado por profissionais da área de saúde, que estejam familiarizados, devidamente treinados e habilitados para utilização dos instrumentos cirúrgicos. O cirurgião é

responsável pela aprendizagem das técnicas utilizadas neste sistema. Utilizar o produto imerso em solução isotônica/fisiológica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis;

- O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico;
- Esta instrução de uso estará disponível somente no site da Hortron para consulta e download;
- A validade do produto é de 2 anos a partir da data de esterilização informada na embalagem e etiquetas do paciente;
- A utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N₂O) e oxigênio;
- NÃO tocar a ponta do eletrodo do Easy Flex enquanto a energia está ativada;
- Não retire o Easy Flex da fonte cirúrgica, enquanto a energia está ativada;
- Não usar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único. Descartar após o uso;
- Nunca reesterilize ou reutilize pois pode comprometer a performance dos componentes do sistema, resultando em mau funcionamento, falha ou dano ao paciente.

EFEITOS ADVERSOS



Queimaduras

CONTRAINDICAÇÕES



Este produto é contraindicado para pacientes que utilizem marca-passo ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.

Não utilizar em cirurgias onde há presença de gases inflamáveis ou explosivos.

GARANTIA DO PRODUTO

Produto consumível. Não há garantia.

DESCARTE

O descarte do equipamento ou de peças deve ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciada para resíduo patogênico, de acordo com a resolução RDC nº306/2004.

CUIDADOS ESPECIAIS NO MANUSEIO

- A embalagem interna só deve ser violada momentos antes do procedimento;
- Ao encaixar na peça de mão, verificar se a conexão foi bem-feita;

- Acionar o equipamento para verificar se está funcionando;
- Não utilize Eletrodo que apresentem violação de embalagem;
- Não utilize Eletrodo em mau estado (torto ou quebrado);
- Nunca utilize em equipamento que apresente superaquecimento;

SIMBOLOGIA

	O fabricante recomenda o uso único. Não reutilizar.
REF	Código de referência
LOT	Identificação de lote
STERILE	Produto esterilizado por ETO
	Proteja contra exposição solar e umidade
	Proteja contra radiação
	Limite de Temperatura ambiente
	Atenção consulte material acompanhante

FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos Ltda

Avenida Getúlio Vargas 2831 - Recreio São Judas Tadeu

CEP: 13571-271 - São Carlos - SP

CNPJ: 13.459.890/0001-46

AFE: 8.12885.4

Responsável Técnico: Jonas José Villanova - CREA/SP: 5060538637

CADASTRO ANVISA Nº: 81288540039

HISTÓRICO DE REVISÕES:

Rev00 - Revisão Inicial

Revisão 01- Inseridos modelos 6300.007 e 6301.007 e alterado nome comercial.

Atualização da RDC 16:2013 por RDC665:2022 conforme evidenciado na Ação preventiva 20220620 - RDC 162013;