

INSTRUÇÕES DE USO

CANULA DE RADIOFREQUENCIA

REGISTRO: 81565149004

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 32 modelos de cânula de radiofrequência de uso único, conforme abaixo:

Referência	Gauge	Comprimento	Ponta Ativa
RQ161005S	16G	100mm	5mm
RQ181005S	18G	100mm	5mm
RQ201005S	20G	100mm	5mm
RQ221005S	22G	100mm	5mm
RQ161010S	16G	100mm	10mm
RQ181010S	18G	100mm	10mm
RQ201010S	20G	100mm	10mm
RQ221010S	22G	100mm	10mm
RQ161005C	16G	100mm	5mm
RQ181005C	18G	100mm	5mm
RQ201005C	20G	100mm	5mm
RQ221005C	22G	100mm	5mm
RQ161010C	16G	100mm	10mm
RQ181010C	18G	100mm	10mm
RQ201010C	20G	100mm	10mm
RQ221010C	22G	100mm	10mm
RQ161505S	16G	150mm	5mm
RQ181505S	18G	150mm	5mm
RQ201505S	20G	150mm	5mm
RQ221505S	22G	150mm	5mm
RQ161510S	16G	150mm	10mm
RQ181510S	18G	150mm	10mm
RQ201510S	20G	150mm	10mm
RQ221510S	22G	150mm	10mm
RQ161505C	16G	150mm	5mm
RQ181505C	18G	150mm	5mm
RQ201505C	20G	150mm	5mm
RQ221505C	22G	150mm	5mm
RQ161510C	16G	150mm	10mm
RQ181510C	18G	150mm	10mm
RQ201510C	20G	150mm	10mm
RQ221510C	22G	150mm	10mm

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

A cânula de radiofrequência é embalada assepticamente para uso único.

As cânulas são produtos invasivos de uso transitório (menos de 60 minutos). Servem como canal de trabalho, por intervenção percutânea, para proteger o tecido corporal do aquecimento gerado pelo eletrodo externo, que tem por função conduzir a energia produzida por um gerador de radiofrequência.

A cânula descartável guia o eletrodo de radiofrequência que promove lesão térmica por radiofrequência no tecido nervoso em contato com a ponta ativa, eliminando dores crônicas e agudas dos pacientes em diferentes procedimentos.

À medida que a corrente elétrica em frequência de rádio é canalizada para o tecido corporal, calor é gerado no tecido ao redor do ponto de contato. Enquanto ocorre o aquecimento, a água presente no meio intracelular é direcionada para fora do tecido, destruindo o tecido nervoso.

A Cânula Metálica é de aço inoxidável ASTM A420 de grau médico e protetor da cânula em polietileno de alta densidade.

Nossas cânulas são compatíveis com Eletrodos (PROBE) Baylis, Halyard, Cosman, Neurotherm, Stryker. Não utilizar a cânula com Geradores de Radiofrequência com tensão de trabalho maior que 150 V.

NOTA: O eletrodo, a placa terra e o gerador possuem registros a parte e serão comercializados separadamente.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação. Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por Óxido de Etileno. Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar longe de preparações contendo cloro e manter em local limpo, seco, arejado e longe de fontes de calor e umidade. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

Verifique se há algum dano no isolamento térmico da cânula antes do uso, pois danos no isolamento podem causar aquecimento indesejável de tecidos e prováveis queimaduras.

O produto tem três anos de validade para esterilização. Produto estéril – não reesterilizar – não reutilizar.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado, uma vez que cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Produto de uso único, proibido reutilizar.

Instruções para uso

O Profissional deverá selecionar o modelo de cânula a ser utilizada, pelo seu diâmetro (gauge), pelo seu comprimento total (mm) e pelo tamanho de sua ponta ativa (mm).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da mesma e retirar a cânula da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado, observando os critérios de assepsia do procedimento.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico.

O profissional deve certificar-se que a cânula e o eletrodo de radiofrequência são da mesma medida para guiar corretamente o eletrodo de radiofrequência durante o procedimento. Uma vez conectado o eletrodo na cânula de radiofrequência é preciso verificar se a ponta do eletrodo é visível e está alinhada na ponta distal da cânula. Caso negativo, recomenda-se a substituição do eletrodo de radiofrequência por outro, que atenda a esta condição de montagem.

Após concluído o passo acima, conecte o cabo do eletrodo de radiofrequência a um gerador de radiofrequência. Uma placa de aterramento é conectada ao retorno do gerador de radiofrequência e posicionada convenientemente no paciente, de acordo com o procedimento em questão. Ajustar os parâmetros da estimulação, como tempo e impedância, no gerador de radiofrequência de acordo com o procedimento definido pelo profissional e realizar a lesão do tecido nervoso.

Antes de retirar a cânula do paciente, retire o eletrodo da cânula para evitar danos nos tecidos e danos nos eletrodos.

Não coloque nada na cânula. Isso pode danificar o dispositivo ou o seu isolamento, que pode resultar em ferimentos do paciente ou do usuário.

NOTA: O eletrodo, a placa terra e o gerador possuem registros a parte e serão comercializados separadamente.

Indicações

- A Radiofrequência é um procedimento minimamente invasivo, realizado com sedação e anestesia local, que se tornou uma grande aliada para o tratamento da dor crônica.
- O procedimento está indicado para pacientes que não melhoram com o tratamento clínico; que não podem ou não querem ser submetidos a cirurgias abertas e também para pacientes que já foram operados e não melhoraram.

Contra indicações

- Pacientes com infecções locais ou sistemas;
- Pacientes não cooperativos;
- Pacientes com disfunção grave da coagulação sanguínea.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Manter seco
	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado "Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso"		Manter ao abrigo do Sol
	Conservar em temperatura de 10 a 40 °C		Limite de umidade 0 % a 85 %

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 04 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP

NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town Changyuan County Henan Province, China

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Marcio Roberto da Silva Prado - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565149004**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem.