

INSTRUÇÃO DE USO

KIT INTRODUTOR CANULADO DESCARTÁVEL SCK

Modelos:

- 627124 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 60mm 22G 5mm;
- 627106 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 60mm 21G 10mm;
- 627125 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 100mm 22G 5mm;
- 627107 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 100mm 21G 10mm;
- 627126 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 150mm 20G 5mm;
- 627105 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 150mm 20G 10mm;
- 627114 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 200mm 23G 5mm;
- E63281 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 100mm 22G 2mm;
- E63286 Kit Introdutor Canulado Descartável SC-K 100 mm 18G 10 mm.

Indicação de uso/ Finalidade:

O Introdutor Canulado Descartável para Radiofrequência SC-K TOP é indicado para tratamento de dores crônicas para uso em procedimentos de radiofrequência com temperatura controlada em lesões para o alívio da dor.

Introdutor utilizado em cirurgias minimamente invasivas em caso de lombalgia, cervicalgia, sacralgia, como bloqueio de teste facetário e bloqueio de plexos, nervos periféricos, gânglios, etc., dores oncológicas e miofasciais e refratárias, melhor conhecidas como trigger points, causadas por lesão muscular ou tensão repetitiva, bem como para dores neuropáticas e articulares, causadas por artrose, funcionando como um dispositivo de liberação de medicamentos para diminuição de dor.

Os Introdutores de estimulação se utilizam em combinação com o equipamento estimulador, um dispositivo médico ativo para localizar ou estimular nervos periféricos.

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre -15°C e +45°C. O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:

- O introdutor não deve ser entortado, o que pode causar danos;
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se o produto estiver fora do especificado;
- A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente;
- Este produto deve ser usado apenas por médicos treinados no uso do dispositivo;
- Não deve ser usado intratecal;
- Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez;
- Nunca reutilizar o instrumento;
- O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo;
- O dispositivo de uso único não pode ser reutilizado, pois não foi projetado para essa finalidade após a primeira utilização;
- A limpeza, desinfecção, esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha no dispositivo;
- Não utilizar em nenhum nervo central;
- Preste atenção a movimentos involuntários dos músculos pertinentes que podem resultar da estimulação elétrica;
- Ajuste a saída do dispositivo eletrônico a um nível tão baixo quanto possível quando iniciar a estimulação elétrica;
- Quando utilizar este produto com uma solução medicamentosa suspensa, tenha cuidado para não obstruir o tubo da agulha;
- Ligue este produto a um gerador de RF com uma alimentação máxima de 50W ou uma tensão máxima de 100V.
- Aviso para produtos que contém a indicação "Utilização única" ou DEHP incluído" ou
- Aviso para produtos que contêm a indicação DEHP incluído" ou

• Este produto contém DEHP.

- Está demonstrado que DEHP pode ser cancerígeno ou possuir mutagenicidade e toxina reprodutiva.
- Caso seja inserido medicamentos com solubilidade em gordura ou suplementos (incluindo leite e leite materno) no interior deste produto, poderá ocorrer dissolução de DEHP nesses medicamentos.

No caso de gravidez ou amamentação e para o uso infantil:

Aconselhamos a utilização de produtos alternativos visto que existe a possibilidade de dissolução de DEHP.

(Produtos isentos de PVC ou produtos isentos DEHP).

Contraindicações absolutas:

- Diátese hemorrágica;
- Evidência de infecção não tratada, sistêmica ou no local cirúrgico;
- Pacientes clinicamente ou psicologicamente instáveis;
- Resultados indeterminados de diagnóstico de bloqueios nervosos;
- Gravidez;
- Paciente não quer ou não tem autorização para o procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes que têm um elevado risco de sangramento;

Contraindicações relativas:

- Imunossupressão;
- Desarranjos anatômicos, congênitos ou cirúrgicos que comprometam a segurança e sucesso do procedimento;
- Doença coexistente de comprometimento respiratório ou cardiovascular significativo que pode afetar a condução segura e confortável do procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes, cujo tratamento pode ser suspenso temporariamente, ou o sangramento pode ser rápido e facilmente revertido, caso ocorra;
- Paciente com marca-passo;
- Paciente não cooperativo, que é pouco provável de tolerar o procedimento ou cumprir instruções de cuidados pós-operatórios.

Instrução de uso:

- Posicione cuidadosamente o introdutor canulado no local de aplicação;
- Mantenha o mandril;
- Após realizada a radiofrequência, remova totalmente o introdutor canulado com o mandril termopar;
- Descarte o introdutor adequadamente conforme legislação vigente.

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a SOLLIEVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

Símbolos utilizados:

	Cuidado
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Lote
	Data de validade
	Fabricante
	Não reesterilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Mantenha longe da luz solar
	Conservar em local seco / Longe de umidade.
	Risco Biológico
	Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81022030002

Fabricante: TOP Corporation 19-10 Senjunakai-cho, Adachi-ku, Tokio 120-0035, Japão

Detentor da Notificação: Sollievo Medicina Especializada Ltda - Rua Alegre, 470 conj 1303 - Santa Paula - São Caetano do Sul - SP - CEP 09550-250

Contato: 4221-2170

