

## INSTRUÇÃO DE USO

### KIT INTRODUTOR CANULADO DESCARTÁVEL TL

#### Modelos:

- 627066 Kit introdutor canulado descartável TL 145 mm 20g 2 mm
- 627067 Kit introdutor canulado descartável TL 145 mm 20g 5 mm
- 627068 Kit introdutor canulado descartável TL 145 mm 20g 10 mm
- 627069 Kit introdutor canulado descartável TL 145 mm 20g 15 mm
- 627070 Kit introdutor canulado descartável TL 100 mm 21g 5 mm
- 627071 Kit introdutor canulado descartável TL 54 mm 22g 4 mm;
- 627072 Kit introdutor canulado descartável TL 100 mm 22g 2 mm
- 627073 Kit introdutor canulado descartável TL 100 mm 22g 5 mm
- 627074 Kit introdutor canulado descartável TL 100 mm 22g 10 mm

#### Indicação de uso/ Finalidade:

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

#### 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 e umidade: 15 - 90% (não é permitida condensação). 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.
- Não utilize o produto quando a embalagem estiver rompida ou suja, ou se o próprio produto parecer de qualquer modo anormal.
- A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Este produto deve ser usado apenas por médicos treinados.
- Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez.
- Não deve ser utilizado intratecal.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo.
- O dispositivo é 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.

#### 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;
- Retire o mandril;
- Insira o eletrodo;
- Após concluir o procedimento, remova o eletrodo e retorno o mandril no introdutor canulado;
- Remova totalmente o introdutor canulado;
- 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: 81022030001

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: 4226-3234

