

INSTRUÇÃO DE USO

INTRODUTOR CANULADO PARA TRATAMENTO DA DOR TRIPOLAR

Modelos:

E63286 - Introdutor Canulado para tratamento da dor Tripolar

Indicação de uso/ Finalidade:

Introdutor utilizado em combinação com um Gerador de RF, para procedimentos minimamente invasivos em caso de lombalgia, cervicalgia, sacralgia, e articulações como joelhos, ombros, quadris, pés, tornozelos, mãos e pequenas articulações como bloqueio de teste facetário e bloqueio de plexos, nervos periféricos, gânglios, dores oncológicas, miofasciais e refratárias, 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. Indicado para tratamento de dores crônicas para uso em procedimentos de tratamento da dor por PRF Tripolar com temperatura controlada em procedimentos para o alívio da dor. É um produto descartável utilizado como introdutor canulado. É composto por um introdutor canulado exterior com superfície isolada com revestimento antiaderente, e sonda interna com termopar.

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 + 45°C e Umidade 15 – 90% (não é permitida condensação).
- Deve ser transportado em temperatura ambiente e controlada;
- Manter distante de temperaturas abaixo de -15°C e acima de 45°C, evitar umidade e luz solar direta;
- 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:

- Não aplicar em nenhum nervo central.
- O procedimento só deve ser realizado por um médico especialista pois há risco de ferimento no nervo.
- Preste atenção a movimentos involuntários dos músculos pertinentes que podem resultar do estímulo realizado.
- Em caso de uso concomitante com estimulador, consulte o manual de instruções em questão ou apoio de um profissional devidamente habilitado.
- Este produto contém DEHP.
- Está demonstrado que DEHP pode ser cancerígeno e possuir mutagenicidade e toxina reprodutiva.
- Se colocar medicamento com solubilidade em gordura ou suplementos (incluindo leite e leite materno) no interior deste produto, poderá ocorrer dissolução de DEHP nesses medicamentos.
- O produto 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 é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez.
- Nunca reutilize o produto.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo.
- Proibido Reprocessar.
- A limpeza, desinfecção esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha 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, após realização de testes sensitivos e motores, o profissional pode realizar o procedimento de tratamento da dor de acordo com os protocolos e estudos científicos.
- Após realização do procedimento, com o introdutor canulado ainda no local, o profissional deve utilizar o tubo adicional para solução medicamentosa.
- 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 EVO.

Descarte:

OO 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.