

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Introdutores

Nome Comercial: Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

H32-01.1605005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 50mm Ponta 5mm;
H32-01.1605010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS x 50mm Ponta 10mm;
H32-01.1605015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 50mm Ponta 15mm;
H32-01.1610005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 100mm Ponta 5mm;
H32-01.1610010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 100mm Ponta 10mm;
H32-01.1610015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 100mm Ponta 15mm;
H32-01.1615005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 150mm Ponta 5mm;
H32-01.1615010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 150mm Ponta 10mm;
H32-01.1615015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 16G x 150mm Ponta 15mm;
H32-01.1805005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 50mm Ponta 5mm;
H32-01.1805010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 50mm Ponta 10mm;
H32-01.1805015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 50mm Ponta 15mm;
H32-01.1810005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 100mm Ponta 5mm;
H32-01.1810010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 100mm Ponta 10mm;
H32-01.1810015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 100mm Ponta 15mm;
H32-01.1815005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 150mm Ponta 5mm;
H32-01.1815010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 150mm Ponta 10mm;
H32-01.1815015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 18G x 150mm Ponta 15mm;
H32-01.2005005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 50mm Ponta 5mm;
H32-01.2005010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 50mm Ponta 10mm;
H32-01.2005015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 50mm Ponta 15mm;
H32-01.2010005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 100mm Ponta 5mm;
H32-01.2010010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 100mm Ponta 10mm;
H32-01.2010015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 100mm Ponta 15mm;
H32-01.2015005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 150mm Ponta 5mm;
H32-01.2015010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 150mm Ponta 10mm;
H32-01.2015015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 20G x 150mm Ponta 15mm;
H32-01.2105005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 50mm Ponta 5mm;
H32-01.2105010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 50mm Ponta 10mm;



H32-01.2105015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 50mm Ponta 15mm;
H32-01.2110005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 100mm Ponta 5mm;
H32-01.2110010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 100mm Ponta 10mm;
H32-01.2110015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 100mm Ponta 15mm.
H32-01.2115005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 150mm Ponta 5mm;
H32-01.2115010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 150mm Ponta 10mm;
H32-01.2115015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 21G x 150mm Ponta 15mm;
H32-01.2205005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 50mm Ponta 5mm;
H32-01.2205010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 50mm Ponta 10mm;
H32-01.2205015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 50mm Ponta 15mm;
H32-01.2210005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 100mm Ponta 5mm;
H32-01.2210010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 100mm Ponta 10mm;
H32-01.2210015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 100mm Ponta 15mm;
H32-01.2215005	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 150mm Ponta 5mm;
H32-01.2215010	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 150mm Ponta 10mm;
H32-01.2215015	Kit Introdutor Descartável para Radiofrequência HCS 22G x 150mm Ponta 15mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Produto (contendo: 01 Cânula, 01 Mandril e 01 Protetor de Cânula), é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO ou, fornecido em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do Kit. Na rotulagem externa, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante; Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto; Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo); Data de Fabricação; Data de Vencimento; Descrição da Matéria Prima; Endereço do Fabricante; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso; Advertências/Precauções/Cuidados Especiais/Simbologia: Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>)”.

3. INDICAÇÃO DE USO.

Os Kits Introdutores Descartáveis para Radiofrequência HCS são destinados a ser utilizados em procedimentos de lesões de calor de radiofrequência (RF) para o alívio da dor. As cânulas são utilizados apenas para a passagem do eletrodo.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.

Os Kits Introdutores Descartáveis para Radiofrequência HCS são cirurgicamente invasivos e transitórios. Com o mandril, é possível remover os tecidos, abrindo o caminho para levar a cânula ao alvo, onde o procedimento ocorrerá.

O objetivo da cânula é conduzir o eletrodo de radiofrequência para a área pretendida da lesão. Ele é inserido juntamente com um eletrodo "CT", controlado por temperatura e conectado a um gerador de radiofrequência

A cânula de inserção é isolada, exceto para a ponta ativa, sendo a última, a parte condutora, e pode ser usada para monitorar a impedância (resistência do tecido à passagem de RF) para estimular (localização do nervo aferente).

O sensor de temperatura localizado na ponta do eletrodo, permite que eles façam uma termo-coagulação extremamente precisa e controlada.

Nota: As cânulas são utilizadas apenas para a passagem do eletrodo. Não passa corrente elétrica nas cânulas.

Nota: O gerador e os eletrodos de radiofrequência possuem registro separado na ANVISA, não fazendo parte deste processo de registro.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inoxidável ASTM F899, policarbonato e polietileno.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estéril” (Gás Óxido de Etileno – ETO) com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

8. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE.

Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.

Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Transportar o dispositivo em sua embalagem original.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

9. CONDIÇÕES PARA MANUSEIO.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados.

Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.



A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser obtidas junto da HCS (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

DESCARTE DO DISPOSITIVO:

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

10. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está aberta ou danificada. Somente utilize o produto com a embalagem intacta e dentro do prazo da validade (informação que consta no rótulo).

Este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente devem ser obedecidos.

Modo de operação:

1. Usando técnica estéril, remova o conteúdo da embalagem.
2. Com a técnica desejada coloque a cânula de RF. Teste para confirmar a colocação adequada.
3. Coloque a sonda de radiofrequência na cânula.
4. Usando as instruções do fabricante do gerador de radiofrequência para estimular / lesionar, execute o procedimento.
5. Retire a cânula de RF do paciente no final do procedimento.

11. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES.

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

- Produto fornecido na condição estéril;
- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;
- Proibido reprocessar.

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;

- Não utilize o produto fora do prazo de validade;
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;
- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;
- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.
- Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;

12. CONTRA INDICAÇÕES.

O Produto não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

13. EFEITOS ADVERSOS.

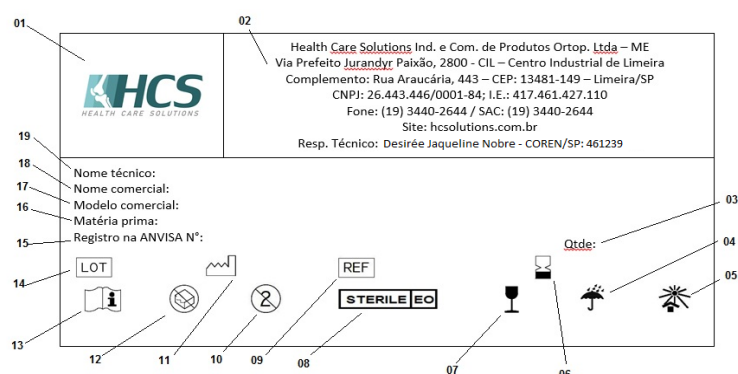
O Produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

14. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

15. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



Descrição dos campos:

- 01: logotipo do fabricante;
- 02: dados do fabricante;
- 03: indica a quantidade do produto na embalagem;
- 04: manter seco;
- 05: manter ao abrigo do sol;
- 06: válido até;
- 07: frágil, manusear com cuidado;
- 08: esterilizado por óxido de etileno;
- 09: número no catálogo;
- 10: produto de uso único;
- 11: data de fabricação;
- 12: não utilizar se a embalagem estiver danificada;
- 13: consultar instruções de operação;
- 14: código de lote;
- 15: número de registro na Anvisa;
- 16: matéria prima utilizada no produto;
- 17: descrição do modelo comercial do produto;
- 18: descrição do nome comercial do produto;
- 19: descrição do nome técnico do produto;

Health Care Solutions Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.
CNPJ: 26.443.446/0001-84.



I.E.: 417.461.427.110.

Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.

Complemento: Rua Araucária, 443.

CIL – Centro Industrial de Limeira.

Limeira – SP.

CEP: 13481-149.

Fone: (19) 3440-2644.