

INSTRUÇÃO DE USO

DYNAMICAL RF DUO EXPANDABLE – KIT CANULA PARA RADIOFREQUENCIA EXPANSÍVEL

REGISTRO ANVISA Nº 81747779009 FORMAS

DE APRESENTAÇÃO:

- O kit será composto por duas cânulas.

2DYNEX1001710C Kit Cânula expansível para radiofrequência 100 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta curva;

2DYNEX1001710S Kit Cânula expansível para radiofrequência 100 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta reta;

2DYNEX1501710S Kit Cânula expansível para radiofrequência 150 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta reta;

2DYNEX1501810C Kit Cânula expansível para radiofrequência 150 mm de comprimento, 18 Gauge e ponta curva;

2DYNEX 1001610C Kit Cânula expansível para radiofrequência 100 mm de comprimento, 16 Gauge e ponta curva;

2DYNEX 1001610S Kit Cânula expansível para radiofrequência 100 mm de comprimento, 16 Gauge e ponta reta;

2DYNEX 0501710S Kit Cânula expansível para radiofrequência 50 mm de comprimento, 17 Gauge e ponta reta.

INDICAÇÃO DE USO:

A cânula descartável para radiofrequência destina-se a dar acesso a aplicação da corrente elétrica, através do eletrodo e da radiofrequência térmica, com a finalidade do alívio da dor.

OBS: O Eletrodo citado será cadastrado e comercializado separadamente.

O Gerador de Radiofrequência citado tem Registro à parte na ANVISA e será comercializado separadamente.

Kit indicado para punção única.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO:

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). Servem como canal de trabalho para proteger o tecido do aquecimento gerado pelo eletrodo externo (que não faz parte deste kit).

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 e então ocorre a destruição do tecido nervoso.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos.

Conservar a temperatura entre -20°C e 60°C em local limpo e seco; Manter a umidade entre 20% e 90%;

Proteger da incidência direta de raio solar.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

Produto comercializado estéril.

Devem-se manter as condições estéreis adequadas para a técnica cirúrgica indicada.

Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital.

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

REQUISITOS DE INFRA-ESTRUTURA:

Não se aplica.

Instruções de Uso – DYNAMICAL RF DUO EXPANDABLE – KIT CANULA PARA RADIOFREQUENCIA EXPANSÍVEL



INSTRUÇÃO DE USO

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES:

Não use se a cânula for danificada para evitar efeito como danos nos tecidos ou transmissão de correntes que podem levar a lesões do paciente ou do usuário. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

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

Não dobre ou raspe a cânula. Isso pode danificar o produto e resultar em funcionalidades reduzidas ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção.

Não modifique a cânula. Qualquer modificação pode comprometer a segurança e eficácia do dispositivo. Tenha cuidado ao manusear o produto, pois a ponta pode causar ferimentos.

INSTRUÇÕES DE USO:

Fabricado por:

Renova Medical Indústria e Comercio de Produtos Médicos Hospitalares
LTDA

Rua Angela Berbel Pagano, 336 – Jd. Alvorada

E-mail: rt@renovamedical.com.br

CNPJ: 31.047.312/0001-84

Responsável Técnico: Nathalia Lopes Schiavotelo COREN-SP 566.914

Data: 25/06/2024 Versão 01

RxOnly	Aviso: O uso e venda deste produto é restrito à profissionais da área médica.
STERILE EO	Estéril; Método de esterilização: óxido de etileno
	Uso único
	Aviso; Consulte Instruções de Uso
	Deixe fora da luz solar
	Não use se a embalagem estiver violada

