

INSTRUÇÃO DE USO

WORKSPINE DUAL RF - KIT CÂNULA PARA RIZOTOMIA

REGISTRO ANVISA Nº 81747779015

FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

O KIT SERÁ COMPOSTO POR DUAS CÂNULAS.

1002210S-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 1002205S-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 05 MM DE PONTA RETA;
 1002210C-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10 MM DE PONTA CURVA;
 1502210S-2RFWS KIT CÂNULA 150 MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 1502210C-2RFWS KIT CÂNULA 150 MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10 MM DE PONTA CURVA;
 0502210S-2RFWS KIT CÂNULA 50 MM DE COMPRIMENTO, 22 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 1002010S-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 1002010C-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10 MM DE PONTA CURVA;
 1502010S-2RFWS KIT CÂNULA 150 MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 1502010C-2RFWS KIT CÂNULA 150 MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10 MM DE PONTA CURVA;
 1001810S-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 1001810C-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10 MM DE PONTA CURVA;
 1501810S-2RFWS KIT CÂNULA 150 MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10 MM DE PONTA RETA;
 10020CH-2RFWS KIT CÂNULA 100 MM DE COMPRIMENTO, 20 GAUGE, 10MM PONTA CHANFRADA;
 1501810C-2RFWS KIT CÂNULA 150MM DE COMPRIMENTO, 18 GAUGE, 10 MM DE PONTA CURVA.

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.

Produto destinado 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.

A cânula é ESTÉRIL de USO ÚNICO.

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.

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.

Fabricador 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