

INSTRUÇÃO DE USO

ELETRODO REUTILIZÁVEL TOP

Modelos:

- 670012** - Eletrodo Reutilizável TOP 50mm
- 670013** - Eletrodo Reutilizável TOP 100mm
- 670014** - Eletrodo Reutilizável TOP 150mm

Indicação de uso/ Finalidade:

Eletrodos Reutilizáveis TOP são indicados para auxiliar o tratamento de dor através de um Gerador de radiofrequência, agindo através de ondas de radiofrequência. Os Eletrodos são instrumentos projetados para trabalhar em conjunto com o Gerador de Radiofrequência, fazendo a conexão do equipamento a área alvo a ser tratada.

Mecanismo de ação:

São utilizados em Procedimentos Minimamente Invasivos, onde a ponta do eletrodo entrega impulsos elétricos leves emitidos pelo Gerador de RF à área alvo. As correntes elétricas produzem calor controlado, que lesiona os nervos causadores da dor (nervos periféricos) de forma limitada. O aquecimento é gerado no tecido e não na ponta do eletrodo. O eletrodo não absorve muito calor do tecido, logo há um equilíbrio da temperatura na ponta do eletrodo. A recuperação pós-operatória é rápida. A conexão entre o eletrodo e o Gerador de Radiofrequência se dá por meio de um cabo de conexão.

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 -10°C e +45°C e umidade: 10 - 90%;
- Não coloque sob o produto pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto.

Condições para operação:

- Produto Não Estéril, deve ser esterilizado antes do uso;
- Não utilizar se o produto estiver fora do especificado;
- Ler atentamente a instrução de uso;
- Deve ser utilizado apenas em Hospitais e Clínicas por médicos devidamente habilitados;
- Força aplicada permitida: 50kpa a 106kpa.

Advertências/ Precauções:

- Produto Não Estéril, deve ser esterilizado antes do uso;
- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Este produto deve ser utilizado com outras partes, acessórios ou equipamento devidamente registrados na ANVISA;
- O fabricante não assumirá responsabilidade nem fornecerá garantias para danos causados por aplicação inadequada e/ou não observação das instruções;
- Não entortar o eletrodo, pois o isolamento pode ser danificado e o paciente pode sofrer queimaduras;
- Não usar se for observado algum dano no eletrodo.
- Não submeta os eletrodos a limpeza ultrassônica, caso contrário os eletrodos poderão ficar danificados

Contraindicações:

- Não foram encontradas contraindicações para o uso do produto.

Procedimento de limpeza:

A limpeza dos eletrodos deve ser realizada para remover os resíduos restantes dos procedimentos cirúrgicos, antes da esterilização.

Para a limpeza, deixar os componentes submerjidos em detergente de limpeza hospitalar (sem fosfato), pH de 6 a 8 diluído em água morna, durante 20 minutos. Em seguida, lavar os componentes com detergente suave, enxaguar com água destilada e secar com pano limpo.

Procedimento de esterilização:

Esterilização por Óxido de Etileno

Os componentes podem ser esterilizados em óxido de etileno (ou o equivalente Oxyfume 2002) a 50°C (122°F), pressão 550 hPa (8 PSIF), umidade 55% HR e arejados durante 8 horas com ar forçado a 52°C (125°F).

Esterilização por Autoclave a Vapor

Os componentes podem ser esterilizados por autoclave a vapor: a uma temperatura máx. de 135°C (270°F) por deslocação por gravidade (flash) durante 5 minutos não embalados; ou com um pré-vácuo a uma temperatura máx. de 135°C (270°F) durante 10 minutos embalados; ou a uma temperatura máx. de 135°C (270°F) por deslocação por gravidade (flash) durante 25 minutos embalados.

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.

Símbolos utilizados:



Cuidado



Data de fabricação



Lote



Data de validade



Fabricante



Mantenha longe da luz solar



Conservar em local seco / Longe de umidade.



Risco Biológico



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81022030033

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