

INSTRUÇÃO DE USO

KIT INTRODUTOR CANULADO DESCARTÁVEL XE-PRF

Modelos:

- 654101** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 60mm 23G 5mm
- 654102** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 100mm 23G 5mm
- 654103** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 150mm 23G 5mm
- 654104** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 60mm 23G 10mm
- 654105** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 100mm 23G 10mm
- 654106** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 150mm 23G 10mm
- E63283** Kit Introdutor Canulado Descartável XE-PRF 150 mm 20G 15 mm

Indicação de uso/ Finalidade:

O introdutor canulado XE-PRF foi especificamente projetado para localizar os nervos periféricos através de um estimulador e em seguida realizar o tratamento da dor através de solução local. Introdutor utilizado para procedimentos minimamente invasivos em casos 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 ser utilizado em tratamento da dor em nervos periféricos usando solução local ou tratamento através da neuromodulação. É um produto descartável utilizado como Introdutor Canulado com tubo adicional acoplado para medicação e tratamento da dor.

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 e +45°C e umidade: 15 - 90% (não é permitida condensação). O produto pode ficar armazenado até a sua data de validade;
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
- Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
- A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.
- 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:

- O introdutor 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 instrumento.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo.
- O dispositivo é de uso único não pode ser reutilizado, pois não foi projetado para essa finalidade após a primeira utilização.
- A limpeza, desinfecção esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha no 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 realizado o procedimento, remova totalmente o introdutor canulado;
- Descarte o introdutor adequadamente conforme legislação vigente.














Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado 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.

Descarte:

O 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.