INSTRUÇÃO DE USO

1. DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Nome Técnico: Cânulas
Nome Comercial: Cânula de RF Refrigerada Cold Ablation
Registro ANVISA: 81637610109

Componente e Especificações			
Modelo	**Diâmetro**	**Comprimento**	**Ponta**
Cold-Ablation-18-15-05-25	1.024mm	150.0mm	05-25mm
Cold-Ablation-18-10-05-25	1.024mm	100.0mm	05-25mm
Cold-Ablation-18-7-05-25	1.024mm	70.0mm	05-25mm
Cold-Ablation-18-15-20-40	1.024mm	150.0mm	20-40mm
Cold-Ablation-18-10-20-40	1.024mm	100.0mm	20-40mm
Cold-Ablation-18-7-20-40	1.024mm	70.0mm	20-40mm
Cold-Ablation-17-15-05-25	1.148mm	150.0mm	05-25mm
Cold-Ablation-17-10-05-25	1.148mm	100.0mm	05-25mm
Cold-Ablation-17-7-05-25	1.148mm	70.0mm	05-25mm
Cold-Ablation-17-15-20-40	1.148mm	150.0mm	20-40mm
Cold-Ablation-17-10-20-40	1.148mm	100.0mm	20-40mm
Cold-Ablation-17-7-20-40	1.148mm	70.0mm	20-40mm

Composição		
Parte Do Equipamento	**Material**	**Contato com Paciente**
Revestimento do Eletrodo	Parilene	Sim
Fio de Eletrodo e Ponta	Aço Inoxidável 304 AISI	Sim
Eixo do Eletrodo	Politetrafluoretileno (PTFE)	Sim
Cabo	Policloreto de Vinila (PVC)	Não
Alça (Molde Interno)	Polipropileno	Não
Alça (Molde Externo)	Shore 50	Não
Adesivo da Alça Interior	Adesivo Acrílico	Não

2. SIMBOLOGIA E SIMBOLOGIAS DE ADVERTÊNCIA ⚠

	**NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.**
	**PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.**
	**VER INSTRUÇÕES DE USO.**
STERILE | EO	**PRODUTO ESTÉRIL –** ESTERILIZADO POR GÁS DE ÓXIDO DE ETILENO (EO).

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- A Humanna Medical não assume nenhuma responsabilidade relativa a produtos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, visto que tais procedimentos podem comprometer a integridade estrutural e/ou levar à falha do dispositivo.
- O uso deste produto deve ser restrito a profissionais médicos devidamente habilitados, treinados na utilização de acessórios eletrocirúrgicos.
- Após a retirada do produto da embalagem estéril, inspecione-o minuciosamente a fim de detectar a existência de dobras, torções, trincas ou quaisquer outros danos. Se for detectada qualquer anomalia que comprometa o seu funcionamento, o produto não deverá ser utilizado. Entrar em contato imediatamente com a Humanna Medical.
- Certificar-se prévia e cuidadosamente de que o modelo, diâmetro (gauge), comprimento e tamanho da ponta ativa são adequados ao procedimento cirúrgico a ser realizado.
- A ativação indevida do eletrodo fora do campo visual direto ou fluoroscópico pode levar a danos indesejáveis em tecidos adjacentes.
- Quando não estiver em uso, mantenha o dispositivo posicionado de forma segura e afastado do paciente. Não coloque outros instrumentos sobre a cânula ou seus cabos.

4. FINALIDADE / INDICAÇÃO:

A **Cânula de RF Refrigerada Cold-Ablation** destina-se ao fornecimento de energia para ablação térmica/neurotomia controlada, sendo indicada para aplicação em procedimentos cirúrgicos percutâneos de:

- Rizotomia Percutânea e Denervação Facetária;
- Rizotomia Trigeminal;
- Neurotomia de nervos do Joelho, Quadril, Pé, Mão, Ombro e Cotovelo.

5. CONTRAINDICAÇÕES:

- O produto é contraindicado em pacientes portadores de marcapasso cardíaco ou outros dispositivos eletrônicos implantáveis.
- Pacientes com infecção sistêmica ativa ou infecção localizada no sítio de punção.
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação não controlados.

6. INSTRUÇÕES DE USO:

A) Preparação e Verificação do Dispositivo:

•Posicione o paciente adequadamente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado.

•Examine cuidadosamente a embalagem estéril e o produto a fim de confirmar a integridade do selamento, a validade e a adequação do modelo à anatomia do paciente e ao procedimento.

•Conecte a extremidade proximal do cabo do eletrodo ao gerador de radiofrequência compatível.

•Conecte a linha de infusão/tubo de conexão azul à fonte de solução salina (soro fisiológico estéril) para refrigeração contínua.

•Conecte o tubo de conexão transparente de saída ao sistema de aspiração de fluidos.

•Aplique a placa dispersiva/neutra (não acompanha este registro) no paciente, garantindo contato homogêneo e regular com a pele (ex.: panturrilha, face posterior da coxa ou região glútea) para permitir a distribuição adequada da corrente elétrica.

B) Teste de Funcionalidade:

•A função do dispositivo deve ser confirmada antes da introdução no paciente através da aplicação de energia em uma gaze estéril umedecida com soro fisiológico.

•A transmissão de energia deve emitir um som característico ("chiado").

C) **Procedimento Operacional:**

•Sob orientação por imagem (fluoroscopia/ultrassom), introduza a Cânula de RF Refrigerada Cold-Ablation suavemente até o ponto anatômico alvo.

•Ajuste o tamanho da ponta exposta/ativa (tamanho da lesão desejada) através da manopla/mecanismo de ajuste.

•Configure os parâmetros de potência, temperatura e tempo no gerador de radiofrequência.

•Inicie o fluxo de refrigeração e a aplicação da energia de radiofrequência.

•Ao término do procedimento, interrompa a aplicação de energia e a refrigeração, aguarde o resfriamento da ponta, remova cuidadosamente o dispositivo e elimine-o de acordo com os procedimentos e normas vigentes para resíduos de saúde com potencial risco biológico.

7. CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

A) **Condições Ambientais de Operação:**
Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade Relativa: 30% a 75%
Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

B) **Armazenamento e Conservação:**
Armazenar e transportar o produto em temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C) em local seco, fresco e ao abrigo da luz solar direta.

8. ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE / AVISO

A HUMANNA MEDICAL não se responsabilizará por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, bem como pelo mau funcionamento do produto decorrente de utilização indevida, incorreta ou em desacordo com esta instrução. A HUMANNA MEDICAL se exime de qualquer responsabilidade referente à reutilização, reprocessamento ou reesterilização do produto, bem como por fatores fora do controle do fabricante.

9. DADOS DO FABRICANTE E RESPONSÁVEL TÉCNICO

Fabricado por:
HUMANNA MEDICAL LTDA
Rua Aliphia Zaheter Kfuri, nº 80, Vale Jequitibá
Guapimirim / RJ – Brasil – CEP: 25946-610
CNPJ: 27.617.206/0001-11
Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara / CRF-RJ: 14094

Atendimento ao Cliente / Contato:

- **Site:** www.humannamedical.com.br
- **E-mail:** diretoria@humannamedical.com.br
- **Telefone:** +55 21 2010-7770