

**NOME COMERCIAL: CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE**

**NOME TÉCNICO: CÂNULA**

**Registro: 80525320012**

**PRODUTO ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO**

**PRODUTO DE USO ÚNICO**

**VALIDADE 3 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO**

**FABRICADO por: Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Co, Ltd.**

NO.328 Tongda ST.,Touqiao Town,Hanjiang District

**Importado por:**

**ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê.

Santana de Parnaíba - SP

CEP: 06513-212 Tel./Fax: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

Indústria Brasileira

**Atendimento ao Cliente:**

**Tel. Fax: (11) 4622-7555**





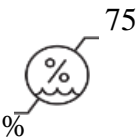


**E-mail: [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br)**








**Registro ANVISA nº: 80525320012**

Produto de uso único – Proibido Reprocessar

Estéril- Esterilizado por Óxido de Etileno

**Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens**

	<b>Manter seco</b>
	<b>Manter ao abrigo do sol</b>
	<b>Frágil, manusear com cuidado.</b>
	<b>Estéril Oxido de Etileno</b>
	<b>Limite de Umidade</b>
	<b>Cuidado, Consultar os documentos acompanhantes</b>
	<b>Código do lote</b>

	<b>Consultar instrução de uso</b>
	<b>Não utilizar se a embalagem estiver danificada</b>
	<b>Data de fabricação</b>
	<b>Validade</b>
	<b>Limite Superior de Temperatura</b>
	<b>Não reesterilizar</b>
	<b>Não reutilizar</b>

A CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL – ABIMADE NÃO CONTÉM LÁTEX.

#### INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL - ABIMADE tem a função de Guiar a introdução de Eletrodos de Radiofrequência, em procedimentos de lesões por radiofrequência, para tratamento e alívio de dor.

A CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE guia, por intervenção percutânea, um Eletrodo de Radiofrequência, que tem por função conduzir a energia produzida por um gerador de radiofrequência (ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA E GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA NÃO SÃO OBJETOS DESTE CADASTRO JUNTO À ANVISA).

#### APRESENTAÇÃO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO:

A CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE tem a função de GUIAR o posicionamento adequado do eletrodo de radiofrequência, no paciente. Este eletrodo de radiofrequência, assim como o gerador de radiofrequência, são vendidos separadamente, e não fazem parte deste Cadastro de Produto junto à Anvisa. O eletrodo de radiofrequência, guiado pela CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL-ABIMADE, promove a lesão térmica por radiofrequência em tecido nervoso, eliminando dores crônicas e agudas dos pacientes em diferentes procedimentos. (O ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA E O GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA, NÃO SÃO OBJETO DESTE CADASTRO JUNTO À ANVISA)

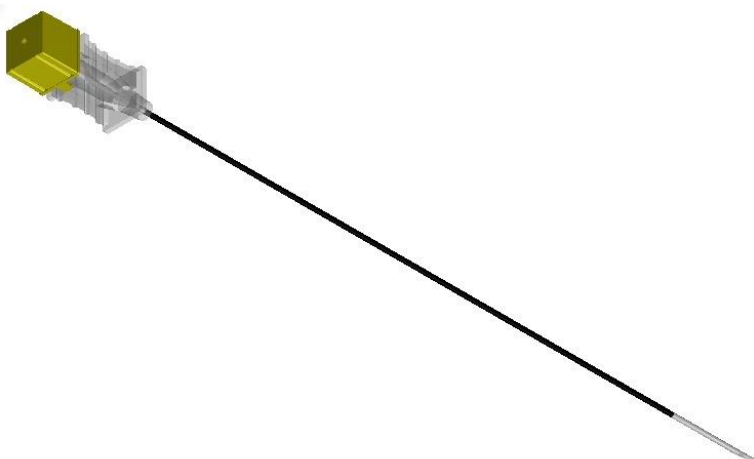


Imagem Ilustrativa: CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE

**CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE** está disponível nos seguintes modelos /dimensões

Código	Ø= (Gauge)	Comprimento (mm)	Comprimento da Ponta Ativa (mm)
HRF181005	18G	100	5
HRF181010	18G	100	10
HRF201005	20G	100	5
HRF201010	20G	100	10
HRF201515	20G	150	15
HRF220505	22G	50	5
HRF221005	22G	100	5
HRF221010	22G	100	10
HRF221515	22G	150	15

#### SEGURANÇA E EFICÁCIA:

A CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE foi projetada e manufaturada de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que a usarem ou manipularem para as finalidades e nas condições previstas nestas Instruções de Uso. As matérias-primas utilizadas são somente aquelas específicas para uso médico e de origem qualificada. Seu princípio de operação, em geral de baixa complexidade, deriva de procedimentos usuais e dominados. Análise de Risco foi Avaliada, de modo a minimizar os riscos.

## CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O local de armazenamento da **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE** deve respeitar as seguintes recomendações:

- Ambientes com temperatura menor ou igual a 32°C e umidade relativa menor que 75%
- A **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE** deve ser embalada, transportada e armazenada em ambiente limpo, seco e arejado e não deve ser exposta à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 15 (dez) caixas, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.
- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.
- A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

## MODO DE USO DO PRODUTO:

O Profissional médico deverá selecionar o modelo de **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE** a ser utilizada, pelo seu diâmetro na escala Gauge, como por exemplo 20G, pelo seu comprimento total (mm), e pelo comprimento de sua ponta ativa (mm). O profissional médico também deve certificar-se, que a **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL-ABIMADE**, e o eletrodo de radiofrequência por ele escolhido, montam adequadamente de forma guiar corretamente o eletrodo de radiofrequência durante o procedimento médico. Uma vez montado o eletrodo de radiofrequência na **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE**, deve verificar se a ponta deste eletrodo é visível diretamente na ponta distal da **CÂNULA RF DESCARTÁVEL -ABIMADE**, e também se a ponta deste eletrodo de radiofrequência está alinhada, ou faceada com a ponta da **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL- ABIMADE**, caso negativo, recomenda-se a substituição deste eletrodo de radiofrequência por outro eletrodo de radiofrequência, que atenda a esta condição de montagem. Na sequência, conecta-se o cabo do eletrodo de radiofrequência a um gerador de radiofrequência; uma placa de retorno é conectada ao retorno do gerador de radiofrequência e posicionada convenientemente no paciente, conforme o procedimento em questão; liga-se o gerador de radiofrequência e ajustam-se os parâmetros da estimulação, como tempo e impedância, adequados para o procedimento definido pelo Profissional médico; realiza-se então a lesão do tecido nervoso por radiofrequência, conforme protocolo para o caso, monitorando-se a temperatura e ajustando-se a potência conforme estabelecidos pelo profissional médico (**ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA, PLACA E CABO DE RETORNO, E GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA, NÃO SÃO OBJETOS DESTE CADASTRO JUNTO À ANVISA**).

## ADVERTÊNCIAS

- Não contém **LÁTEX**;
- A **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL-ABIMADE** somente deve ser utilizada por profissionais habilitados no procedimento e manuseio;
- Antes do procedimento, deve-se assegurar de que é o mais indicado para o diagnóstico, e que o paciente preenche os requisitos para a intervenção;
- Deve-se verificar previamente a disponibilidade da **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL-ABIMADE**, na medida requerida, após verificação por mapeamento por imagem do campo de intervenção.
- O Modo de Uso exposto é uma diretriz, que é praticada como regra geral, porém o médico tem a responsabilidade de avaliar sua adequação ao quadro clínico do paciente e proceder conforme sua expertise, e conforme o caso.
- Não utilize imagem através de aparelhos de ressonância magnética durante o procedimento com a **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE**
- Verifique se há algum dano no isolamento térmico da **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE**, pois danos no isolamento podem causar aquecimento indesejável de tecidos e prováveis queimaduras
- A **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE** deve ser utilizada somente por profissionais treinados
- Devido ao risco de exposição à patógenos contidos no sangue dos pacientes, profissionais de saúde deverão praticar todas as práticas Universais de precaução no manuseio de sangue e líquidos corpóreos, no momento na disposição final do produto
- Produto de Uso único. Não reesterilize

## CONTRAINDICAÇÕES:

- A utilização da **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE** é contraindicada em pacientes que:
  - não autorizam, não são cooperativos ou não -aptos para consentir a execução do procedimento
  - tiverem infecções locais ou sistêmicas
  - desordens de sangramento, alergia a medicações que podem ser utilizadas durante o tratamento
  - desarranjos anatômicos que possam inibir o sucesso do procedimento por fobias à agulhas.
- **Avaliar** eventuais infecções localizadas ou dificuldade de coagulação.

## PRECAUÇÕES:

- Oxigênio e equipamento para ressuscitação deverão estar disponíveis durante o procedimento
- Consultar Literatura médica e livros-texto para procedimentos específicos
- Não utilizar a **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE** com Geradores de Radiofrequência com tensão de trabalho maior que 150 V.
- Os prováveis resultados gerados pela reutilização da **CÂNULA-GUIA RF DESCARTÁVEL –ABIMADE**, podem ser , mas não estão limitados à :

Limpeza ou reesterilização imprópria ou insuficiente do dispositivo, resultando em infecção cruzada aos pacientes, ou degradação das características físicas do dispositivo, que podem colocar em risco o paciente. É possível que haja perda da integridade estrutural proveniente do uso repetitivo do dispositivo.

## RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso haja dúvidas quanto à aplicação, o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABIMADE, através do telefone (11) 4622 7555 ou do e-mail [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br). Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfetado, esterilizado e embalado adequadamente como "Remessa para Análise", devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê - CEP: 06513-212 – Santana de Parnaíba - SP - Brasil**. Sendo o caso de defeito de fabricação, o instrumental será repostado gratuitamente. Em qualquer caso, a demanda será atendida, e o instrumental enviado será devolvido para descarte no Cliente.


**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no *site* da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), *link* NOTIVISA.

WILSON  
GONCALVES  
ROSA:516836448  
91

Assinado de forma digital  
por WILSON GONCALVES  
ROSA:51683644891  
Dados: 2021.02.08  
11:42:33 -03'00'

---

Responsável Legal  
Wilson Gonçalves Rosa  
RG. 3.332.103-6



---

Responsável Técnico  
Osvaldo Piovezani Filho  
CREA-SP n.º 0601192100