

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico [www.itsdobrasil.com.br](http://www.itsdobrasil.com.br), no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail [contato@itsdobrasil.com.br](mailto:contato@itsdobrasil.com.br).

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

## Probe de Radiofrequência Reutilizável RF SENSOR

### Instruções de Uso

- Acondicione o probe na caixa de transporte e envie para limpeza na CME do hospital;
- Mantenha o probe protegido de impactos.

### Apresentações Comerciais

PRFABY – 040250 – Aço Inoxidável 50mm BY;  
PRFABY – 041100 – Aço Inoxidável 100mm BY;  
PRFABY – 042143 – Aço Inoxidável 143mm BY;  
PRFACS – 040250 – Aço Inoxidável 50mm CS;  
PRFACS – 041100 – Aço Inoxidável 100mm CS;  
PRFACS – 042143 – Aço Inoxidável 143mm CS;  
PRFANT – 040250 – Aço Inoxidável 50mm NT;  
PRFANT – 041100 – Aço Inoxidável 100mm NT;  
PRFANT – 042143 – Aço Inoxidável 143mm NT;  
PRFAST – 040250 – Aço Inoxidável 50mm ST;  
PRFAST – 041100 – Aço Inoxidável 100mm ST;  
PRFAST – 042143 – Aço Inoxidável 143mm ST;  
PRFNBY – 040250 – Nitinol 50mm BY;  
PRFNBY – 041100 – Nitinol 100mm BY;  
PRFNBY – 042143 – Nitinol 143mm BY;  
PRFNCS – 040250 – Nitinol 50mm CS;  
PRFNCS – 041100 – Nitinol 100mm CS;  
PRFNCS – 042143 – Nitinol 143mm CS;  
PRFNNT – 040250 – Nitinol 50mm NT;  
PRFNNT – 041100 – Nitinol 100mm NT;  
PRFNNT – 042143 – Nitinol 143mm NT;  
PRFNST – 040250 – Nitinol 50mm ST;  
PRFNST – 041100 – Nitinol 100mm ST;  
PRFNST – 042143 – Nitinol 143mm ST.

### Indicações de Uso

Os Eletrodos Reutilizáveis de Radiofrequência consistem em eletrodos que aplicam/entregam energia na faixa de Radiofrequência, oriundas de um gerador, em nervos espinhais periféricos ao longo do corpo, em procedimento denominado neuromodulação/termolesão.

### Princípio de Funcionamento

Os eletrodos, quando conectados a um gerador de Radiofrequência, transmitem corrente elétrica nos eletrólitos dos tecidos-alvo (neste caso, nervos espinhais periféricos), propiciando a aceleração dos movimentos oscilatórios aleatórios (movimento browniano) dissipando calor e por conseguinte promovendo a termolesão controlada da raiz nervosa, promovendo o efeito clínico de cessação da dor.

### Utilização do Produto

- Abra a embalagem estéril para retirada do produto. Faça uma inspeção visual para verificar a integridade do blister e do Tyvek;
- Verificar se o cabo não está partido ou o conector quebrado;
- Verificar se o fio condutor (aço inoxidável ou titinol) não está torto ou quebrado;
- Verificar se o comprimento e o diâmetro da cânula correspondem ao comprimento do probe;
- Conectar o eletrodo no hub da cânula até sua total fixação;
- Inserir o conector elétrico do probe ao equipamento gerador de radiofrequência;
- Fixar a placa de aterramento próximo ao local da punção e conectar o plug ao gerador de radiofrequência;
- Proceder com os estímulos e lesão térmica de acordo com o protocolo determinado pelo cirurgião;
- Após o término do procedimento, retirar a(s) cânula(s) e descartá-las em local apropriado, respeitando as normas vigentes de descarte de material perfuro-cortante estabelecidas pelo hospital.

### Precauções

- Deve-se tomar o máximo cuidado no processo de armazenagem, transporte e manuseio do produto a fim de se evitar choques, quedas e colisões mecânicas, prejudicando assim, a sua funcionalidade e provocando danos ao mesmo;
- Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do instrumento a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua geometria, prejudicando, assim, a sua funcionalidade;
- Deve-se verificar se o eletrodo não apresenta sinais de oxidação, caso em que deve-se utilizar outro em condições ideais de uso;
- Os produtos tem resistência mecânica limitada! Exercer força excessiva pode originar avarias, prejudicar a função e, em consequência, colocar o paciente em perigo;
- Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar os produtos quanto a avarias, peças soltas e integridade;
- Ao manipular o Eletrodo durante os procedimentos, utilize sempre técnicas assépticas para evitar infecções;
- A não observância destas instruções para uso podem originar ferimentos graves ao paciente ou ao usuário e, avariar ou provocar falha. Antes da utilização dos eletrodos, ler cuidadosamente e assegurar que o operador compreendeu estas instruções de uso.

### Advertências

- Pacientes portadores de marcapasso cardíaco tem este procedimento contra-indicado;

### Condições de Armazenamento

Armazenar em temperatura entre 10 e 30°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

### Prazo de Validade

Validade Indeterminada.

**REGISTRO ANVISA: 82130519020**

### Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli  
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula –  
CEP: 09572-200 - São Caetano do Sul – SP  
Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

