



INSTRUÇÃO DE USO

CURACTIVE ENTERPRISE RF BLOCKING SYSTEM

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649005

Revisão: 01

Data: 12/06/2023

Registro ANVISA: 82603649005



SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: ENTERPRISE RF BLOCKING SYSTEM

Modelos e especificações conforme tabela abaixo:

ENT1002210S - Kit Cânula 100-22-10S;

ENT1002205S - Kit Cânula 100-22-05S;

ENT1002210C - Kit Cânula 100-22-10C;

ENT1502210S - Kit Cânula 150-22-10S;

ENT1502210C - Kit Cânula 150-22-10C;

ENT0502210S - Kit Cânula 50-22-10S;

ENT1002010S - Kit Cânula 100-20-10S;

ENT1002010C - Kit Cânula 100-20-10C;

ENT1502010S - Kit Cânula 150-20-10S;

ENT1502010C - Kit Cânula 150-20-10C;

ENT1502005S - Kit Cânula 150-20-05S;

ENT1001810S - Kit Cânula 100-18-10S;

ENT1001810C - Kit Cânula 100-18-10C;

ENT1501810S - Kit Cânula 150-18-10S.

O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

Cânula – 50mm / 100mm / 150mm.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: os componentes serão embalados juntos em um blister, garantindo a esterilidade do produto.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para auxiliar o profissional médico no bloqueio terapêutico da dor, proporcionando analgesia e alívio temporário dos sintomas por meio de procedimento minimamente invasivo e seguro.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o cirurgião no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro.

O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e segurança.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min).

É uma ferramenta para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear a dor, fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica.

Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

6. COMPATIBILIDADE

Este dispositivo médico foi projetado para uso independente, não havendo necessidade de conexão ou compatibilidade com outros dispositivos médicos para o seu funcionamento seguro e eficaz.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Contraindicado em aplicações/procedimentos cirúrgicos que envolvam o sistema nervoso central;
- Somente deve ser utilizado por profissionais de saúde qualificados;
- Deficiências neuropáticas coexistentes (sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não utilizar se a embalagem tiver sido aberta ou danificada;
- Não dobrar a cânula ou as agulhas. Isto pode causar danos no produto e resultar em funcionalidade reduzida ou danos nos tecidos durante a inserção ou remoção;
- Tenha cuidado ao manusear, pois as agulhas podem causar ferimentos;
- Não remover o dispositivo sem assegurar que as agulhas estão completamente retraídas dentro da cânula. Se for observada uma força de remoção anormal durante a remoção das agulhas ou pontas, verificar se as pontas estão totalmente retraídas;
- Os pacientes com pele frágil correm maior risco de danos cutâneos causados pelo adesivo nas mantas dispersivas;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;
- Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;

- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e estéreis;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas;
- Manter na embalagem original até o momento do uso.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula;
6. Inserir a solução medicamentosa, ou em caso de aplicação de radiofrequência, inserir o eletrodo e programar a estimulação;
7. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados do hospital.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento. O produto é comercializado estéril. O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco. Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital. Descaracterizar o material antes de seu descarte.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar a temperatura ambiente entre 20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

14. VALIDADE

Validade: 5 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destinado deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.



17. FABRICANTE

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Austergilio Angelino, 135 – São João

E-mail: rt@medfactor.com.br

CNPJ: 42.313.325/0001-74

Responsável Técnico: Juliana Simplicio Correia - CRF/SC 21.925

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	12/06/2023	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	13/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli

