

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUÍDOS POR:

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA

Avenida 12, 2530 - Jardim São Paulo

Rio Claro/SP - CEP 13503-019 – CNPJ: 38.328.364/0001-78

Responsável Técnico: Rafael Sarti Degéa – CREA-SP 5070830715

N.º ANVISA: 82426669023

Atendimento ao Consumidor: Fone: +55 (19) 3534-3647

Atendimento de Plantão: Fone +55 (19) 99338-6165

E-mail: sac@vitalunion.com.br

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME TÉCNICO: Cânulas

CLASSE DE RISCO ANVISA: Classe II

NOME COMERCIAL: Kit Fullwave

MODELOS COMERCIAIS: Vide Tabela 1 “Modelos Comerciais”

TABELA 1 – MODELOS COMERCIAIS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.011.000001	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000002	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000003	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000004	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000005	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000006	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000007	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000008	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000009	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000010	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000011	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 5MM X 22G

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.011.000012	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000013	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000014	KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 22G
05.001.011.000015	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000016	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000017	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000018	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000019	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000020	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000021	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000022	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000023	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000024	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000025	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000026	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000027	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000028	KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 22G
05.001.011.000029	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000030	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000031	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000032	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000033	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000034	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000035	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000036	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000037	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000038	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000039	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000040	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000041	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000042	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 22G

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.011.000043	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000044	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000045	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000046	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000047	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000048	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000049	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000050	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000051	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000052	KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000053	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000054	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000055	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000056	KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 22G
05.001.011.000057	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000058	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000059	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000060	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000061	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000062	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000063	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000064	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000065	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000066	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000067	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000068	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000069	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000070	KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 22G
05.001.011.000071	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000072	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000073	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 5MM X 20G

INSTRUÇÃO DE USO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.011.000074	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000075	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000076	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000077	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000078	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000079	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000080	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000081	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000082	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000083	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000084	KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 22G
05.001.011.000085	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000086	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000087	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000088	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000089	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000090	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 20G
05.001.011.000091	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000092	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000093	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000094	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000095	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000096	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000097	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000098	KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 22G
05.001.011.000099	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 18G
05.001.011.000100	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 18G
05.001.011.000101	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 5MM X 20G
05.001.011.000102	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 10MM X 20G
05.001.011.000103	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 20G
05.001.011.000104	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 20G

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
05.001.011.000105	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 150MM X 5MM X 20G
05.001.011.000106	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 150MM X 10MM X 20G
05.001.011.000107	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 21G
05.001.011.000108	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 21G
05.001.011.000109	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 5MM X 22G
05.001.011.000110	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 10MM X 22G
05.001.011.000111	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 22G
05.001.011.000112	KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 22G

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: Esterilização por Óxido de Etileno.

VALIDADE: 5 anos

TABELA 2 - LEGENDA DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NA EMBALAGEM E NA CARTONAGEM

1	DATA DE FABRICAÇÃO		2	USAR ATÉ A DATA	
3	PROTEGER DE LUZ SOLAR		4	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO	
5	NÃO USAR SE EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO		6	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO	
7	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTAR INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO		8	NÃO REUSAR	
9	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA 25°C		10	MANTER SECO	
11	LIMITE DE UMIDADE DE 20% À 80%		12	NÃO REESTERILIZAR	
13	SELO DE INMETRO		14	SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL	

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Fullwave é disponibilizado para comercialização embalado conforme TABELA 4 e na condição de produto estéril. O Kit Fullwave é acondicionado em um sistema de embalagem tipo duplo blister, selado com papel grau cirúrgico tipo Tyvek® e acondicionado em uma cartanagem de papelão (embalagem terciária).

INSTRUÇÃO DE USO

Sobre a embalagem secundária e sobre a cartongem é colado um rótulo, onde constam as informações necessárias para a identificação do produto.

As imagens da composição dos kits estão apresentadas na TABELA 3.

TABELA 3 – IMAGENS ILUSTRATIVAS DA COMPOSIÇÃO DO KIT

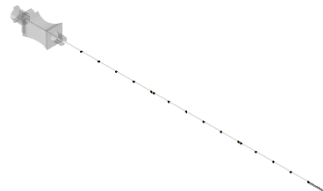
MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	IMAGEM
KIT FULLWAVE XXG X XXMM - XXXMM X XMM X XXG	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA XXG X XXMM	CO08.001.003.0XXXXX	
	CÂNULA RF XXG - XXXMM X XMM	CO08.001.008.0000XX	
	SERINGA – 10ml	CO08.001.002.115022	
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	

TABELA 4 – QUANTIDADE EMBALADA

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 5MM X 22G	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 80MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 20G	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO8.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO8.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO8.001.004.025511	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO8.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO8.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO8.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO8.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO8.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO8.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO8.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO8.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO8.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO8.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO8.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO8.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO8.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO8.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO8.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO8.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO8.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO8.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO8.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO8.001.004.025510	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 100MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 100MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 100MM	CO08.001.003.021100	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 150MM X 10MM X 20G	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 120MM	CO08.001.003.021120	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 120MM - 100MM X 10MM X 22G	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 21G X 150MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 21G X 150MM	CO08.001.003.021150	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 5MM X 20G	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 21G	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.021080	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 80MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 80MM	CO08.001.003.020080	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 50MM X 10MM X 22G	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 100MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 100MM	CO08.001.003.020100	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 10MM X 20G	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 150MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 120MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 120MM	CO08.001.003.020120	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000001	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 18G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 18G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000002	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000003	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 20G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000004	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000005	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 20G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000006	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 5MM	CO08.001.008.000007	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 150MM X 5MM X 20G	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 150MM X 10MM X 20G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 20G - 150MM X 10MM	CO08.001.008.000008	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000009	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 21G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 21G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000010	1
	SERINGA DE ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM 50MM X 5MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 5MM	CO08.001.008.000011	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 50MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 22G - 50MM X 10MM	CO08.001.008.000012	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1

INSTRUÇÃO DE USO

MODELO COMERCIAL	ITEM	CÓDIGO	QUANTIDADE EMBALADA
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 5MM X 22G	CÂNULA RF 22G - 100MM X 5MM	CO08.001.008.000013	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1
KIT FULLWAVE 20G X 150MM - 100MM X 10MM X 22G	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA 20G X 150MM	CO08.001.003.020150	1
	CÂNULA RF 22G - 100MM X 10MM	CO08.001.008.000014	1
	SERINGA ANGIOGRAFIA	CO08.001.002.170019	1
	EXTENSOR TIPO LUER	CO08.001.004.025510	1

COMPOSIÇÃO

Os componentes do Kit Fullwave são fabricados utilizando a seguinte composição:

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS COMPONENTES

CÓDIGO	ITEM	MATÉRIA PRIMA
CO08.001.003.02XXXX	AGULHA BLOQUEIO ECOGÊNICA XXG X XXMM	AÇO INOX ASTM F899-304, POLIPROPILENO, COBRE E PVC
CO08.001.008.0000XX	CÂNULA RF XXG - XXXMM X XMM	AÇO INOX 304 – ASTM F899, POLIPROPILENO E TEFLON
CO08.001.002.115022	SERINGA – 10ml	ACRILONITRILA, BUTADIENO E ESTIRENO (ABS), POLICARBONATO E SILICONE MÉDICO
CO08.001.004.025510	EXTENSOR TIPO LUER	POLIETILENO E PVC DEHP-FREE

INDICAÇÃO E FINALIDADE

O Kit Fullwave é utilizado para o bloqueio do plexo e das facetas, raízes e forames através do uso de solução anestésica a qual fica a critério do médico cirurgião e pode ser usado também neuro estimulação e RF.

A variação de tamanhos da agulha permite ao cirurgião escolher a ideal, de acordo com as dimensões do paciente. Estas condições são de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais materiais deverão ser utilizados.

CONTRAINDICAÇÃO

A seguir são listadas as contraindicações relativas para a utilização do Kit Fullwave, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação do procedimento cirúrgico:

- ✓ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou no sistema circulatório central;
- ✓ Resposta negativa do paciente à técnica;
- ✓ Anomalias anatômicas que dificultem a colocação da agulha;
- ✓ Alergia a solução contraste, anestésicos, antibióticos utilizados no procedimento;
- ✓ Infecções ativas;
- ✓ Gravidez, uso de anticoagulantes, doenças hemorrágicas, febre ou confusão mental;
- ✓ Infecção cutânea no local da punção;
- ✓ Distúrbios hemorrágicos;
- ✓ Hipovolemia.

ADVERTÊNCIAS

Para a utilização do Kit Fullwave, a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências:

- ✓ Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR;
- ✓ A utilização das Cânulas metálicas é um procedimento cirúrgico de reconhecimento universal, sendo assim as indicações e o conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião;
- ✓ O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas radiográficas e/ou ultrassonográficas e procedimentos, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e domínio da técnica a ser aplicada para cada tipo de paciente;
- ✓ Material perfuro cortante;
- ✓ O produto não deve ser utilizado em conjunto com Ressonância Magnética;
- ✓ Este produto não deve ser utilizado para nenhum outro fim que não seja o estabelecido pela sua Indicação de Uso;

PRECAUÇÕES

Para a utilização do Kit Fullwave, a equipe responsável deve considerar as seguintes precauções:

- ✓ Não utilizar se a embalagem estiver danificada e/ou violada ou se o produto estiver com o prazo de validade vencido
- ✓ Caso o produto apresente alteração nas características superficiais, tenha sofrido queda, sido mal manuseado, ou seja, suspeito de ter sofrido dano não poderá ser utilizado e deverá ser descartado;
- ✓ Deve-se evitar esforços excessivos durante os procedimentos cirúrgicos, pois os mesmos poderão resultar na quebra dos instrumentais.

- ✓ Durante o uso do dispositivo, o paciente não deve tocar o chão ou superfícies de metal;
- ✓ Cânulas de RF não devem ser utilizados em pacientes com marca-passo, desfibriladores implantados, neuroestimuladores implantados ou qualquer outro implante elétrico ativo;
- ✓ Inspeção o isolamento da cânula quanto a danos. isolamento danificado pode causar aquecimento indesejado dos tecidos e possíveis queimaduras;
- ✓ Utilize o eletrodo de lesão/temperatura por RF de tamanho correto e correspondente para a cânula de RF;
- ✓ Certifique-se de que o eletrodo de RF não se projeta além do final da cânula e também fique dentro do ponto médio da ponta ativa.

INSTRUÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Para a correta utilização do Kit Fullwave, as seguintes instruções de uso devem ser observadas:

- ✓ Antes de iniciar o procedimento, excluir quaisquer eventuais infecções e lesões na zona do corpo onde se irá realizar o procedimento;
- ✓ Selecionar a agulha que será utilizada de acordo com a variação dimensional (comprimento) dos modelos com as variações de tamanho e peso da população alvo a que se destina o produto;
- ✓ Selecionar a cânula que será utilizada de acordo com a variação dimensional (comprimento) dos modelos com as variações de tamanho e peso da população alvo a que se destina o produto;
- ✓ O paciente deve ser posicionado de acordo com a necessidade do procedimento. Previamente desinfetar corretamente o local;
- ✓ Inspeccionar com cautela o Kit, assegurando o perfeito estado da embalagem e esterilidade do Kit. Caso de defeito ou perda de esterilidade, descartar o produto;
- ✓ Conecte à seringa contendo a solução anestésica na agulha de bloqueio e realize o procedimento;
- ✓ Caso se proceda com a técnica com neuroestimulador, a conexão metálica do equipamento de estimulação deverá ser colocada no plug que se encontram no corpo da agulha.
- ✓ Caso se proceda com a técnica de RF, insira o eletrodo através da cânula de RF e realize o procedimento;
- ✓ Após o término do procedimento o material deverá ser descaracterizado e descartado, em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte, adotado pelo hospital;

Além dos passos citados acima, as seguintes instruções devem ser seguidas:

- ✓ Os produtos devem ser manipulados e armazenados com os devidos cuidados, somente por pessoas devidamente capacitadas, em ambientes adequados (centros de materiais e salas cirúrgicas), para que não ocorra dano ao material ou perda da esterilização, acarretando infecção ao paciente;
- ✓ Devem estar asseguradas as condições para que ocorra uma cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis como por exemplo os instrumentais, estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

EFEITOS ADVERSOS

- ✓ Não se aplica.

ORIENTAÇÕES AO PACIENTE E/ OU SEU REPRESENTANTE LEGAL

O paciente e/ ou seu representante legal devem ser orientados pela equipe cirúrgica sobre:

- ✓ A necessidade de restrições de atividades de esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- ✓ Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório pois a capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico.

DESCARTE DO PRODUTO

Os produtos que forem removidos da embalagem dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes devem ser adequadamente descartados pela instituição hospitalar.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se seguir os regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes, conforme legislação RDC 222/2018, que regulamenta as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

TRANSPORTE

O transporte do produto deverá ser realizado com todos os cuidados necessários de modo a evitar qualquer dano ou alteração do produto em relação as condições de recebimento.

O transporte inadequado do produto poderá ocasionar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente, desta maneira, sempre atentar-se as indicações que estão representadas por símbolos na embalagem do mesmo.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento da utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento. Ao transportar o produto:

- ✓ Proteja a embalagem de chuva e do sol;
- ✓ Não bata a embalagem.

ARMAZENAMENTO

Em relação ao armazenamento do produto, o local onde o mesmo ficará armazenado deverá estar limpo, seco, e ser iluminado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem até o momento da colocação em campo cirúrgico, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser conservado conforme condições citadas abaixo e sempre respeitar o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).

Os produtos não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras.

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- ✓ Armazenar o produto em temperatura máxima de 25°C;
- ✓ Umidade relativa para armazenamento de 20% a 80%;
- ✓ Não colocar objetos pesados sobre a embalagem;
- ✓ Evitar bater a embalagem ou amassar.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do Kit Fullwave é assegurada com o conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem. Em cada embalagem são colocadas cinco etiquetas adicionais, sendo que uma etiqueta é para ser colada ao prontuário clínico do paciente, uma para ser entregue ao paciente, uma para ser anexada ao documento fiscal de cobrança, uma para registro histórico de distribuição e uma reservada ao Cirurgião responsável para manutenção da rastreabilidade do produto utilizado.

Nas etiquetas de rastreabilidade constam os dados do produto como código, descrição e lote do mesmo, entre outras informações como o número do registro do produto na ANVISA.

As informações de rastreabilidade são necessárias para a notificação do serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando ocorrer eventos adversos graves, além de ser necessário para a condução das investigações cabíveis.

O serviço de saúde e/ou o paciente poderão ainda utilizar o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA na plataforma web (<https://enotivisa.anvisa.gov.br/perfil>) e/ou o SAC da Vital Union (*Atendimento ao consumidor: +55 (19) 3534-3647 / Atendimento de plantão +55 (19) 99338-6165 ou sac@vitalunion.com.br*), para realizar notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados com os produtos sob vigilância sanitária.

Como forma de facilitar a identificação através da rastreabilidade dos dispositivos médicos no mercado e visando a aplicação da segurança do paciente, a Vital Union está implementando o Sistema UDI – Unique Device Identification na rotulagem de seus produtos, conforme prevê as legislações RDC 591/2021, RDC 884/2024 e IN 426/2026.

Desta forma, a empresa obedece aos requisitos para identificação dos materiais para que seja possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle da qualidade no plano geral de qualidade da Vital Union.

ESTERILIZAÇÃO

O Kit Fullwave é disponibilizado para comercialização na condição de estéril. O método de esterilização adotado para este produto da Vital Union é a esterilização por Óxido de Etileno.

A fabricação do produto é realizada com grande cuidado, de modo a atender o desempenho pretendido para o produto. Desta forma, a equipe cirúrgica e os demais envolvidos devem manipular os dispositivos adequadamente para que sejam minimizados os riscos de infecção. **O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado.**

ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO

Todos os produtos da Vital Union são fornecidos com um Alerta de Instruções de Uso, em conformidade com os requisitos estabelecidos nos artigos 50 a 54 da RDC nº 751/2022. Constan neste alerta de instrução de uso todas as informações necessárias para o acesso da Instrução de Uso no site do fabricante e no **Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA**.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a VITAL UNION.

Para o envio de dispositivos médicos ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto. O produto deve estar limpo de sujidades e de material biológico, embalado em saco plástico fechado, identificado preferencialmente com a etiqueta do procedimento e com os dados do produto – número de lote devidamente identificado(s) com a descrição da não conformidade.

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a VITAL UNION através dos dados dispostos no item “PRODUTOS FABRICADOS E DISTRIBUIDOS POR”.

REGISTRO Nº: 82426669023

REVISÃO: 02

DATA DE VIGÊNCIA DESTA INSTRUÇÃO DE USO: 20/07/2026