

INSTRUÇÃO DE USO

FAMÍLIA DE KITS CÂNULA R - EVOLUTION - REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189004

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189004 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351073070202161/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: FAMILIA DE KITS CANULA R - EVOLUTION - REACT

NOME TÉCNICO: KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111270001 KIT CANULA R-EVOLUTION 50MM - COMPOSTO POR:

- 122250004 Agulha 20-25Gx50mm
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12ml
- 122250010 Agulha para Anestesia Raquiana Spinal 22Gx3 1/2
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250011 Fio Guia 300 mm Nitinol

111270002 KIT CANULA R-EVOLUTION 100MM - COMPOSTO POR:

- 122250005 Agulha 20-25Gx100mm
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml
- 122250010 Agulha para Anestesia Raquiana Spinal 22Gx3 1/2
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250011 Fio Guia 300 mm Nitinol

111270003 KIT CANULA R-EVOLUTION 150MM - COMPOSTO POR:

- 122250006 Agulha 20-25Gx150mm
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 12 ml
- 122250010 Agulha para Anestesia Raquiana Spinal 22Gx3 1/2
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250011 Fio Guia 300 mm Nitinol

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

- Agulha- Aço inoxidável AISI 304 (ASTMF899), Poliacetal (POM), Silicone.
- Agulha - Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom, conector em polietileno de grau médico.
- Seringa de controle Angiográfica contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 12 ml.
- Agulha para Anestesia Raquiana Spinal 22Gx3 1/2. Usada para auxiliar no fluxo anestésico.
- Manifold para Distribuição 3 vias, usado para a distribuição do medicamento de maneira simultânea.
- Fio Guia 300 mm Nitinol, utilizado em combinação com a técnica seldinger.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CANULA R-EVOLUTION - REACT é embalado em DUPLO BLISTER (PET), termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, sendo posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

INDICAÇÃO DE USO

FAMILIA DE KITS CANULA R-EVOLUTION-REACT deve ser usado para estimulação percutânea do nervo utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada. A estimulação, bem como o bloqueio anestésico, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos devem ser utilizados por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões para tratamento de nervos periféricos, a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação, ou tratamento prévio para o procedimento cirúrgico, promovendo analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum às funções vitais do paciente. O bloqueio dos nervos, ou analgesia, é feita manualmente, seguindo-se os protocolos cirúrgicos e médicos

MODO DE USO

- 1- Realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- 2- Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas;
- 3- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- 4- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- 5- Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de Flúoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o catéter da cânula à seringa contendo a solução anestésica padronizada nos casos de bloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo;
- 7- Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

Condições para Manipulação

- ▶ *O KIT deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O KIT deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.*

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ Os kits têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006 - Item 01 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006 item 01.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse.
- ▶ Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da cânula e dos instrumentais.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04