INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA COLLECT

CADASTRO ANVISA nº 82286189013

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 82286189013 e em consulta ao link:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351537928202129/?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: KIT CÂNULA COLLECT

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAl:

- 111190001 - KIT CANULA COLLECT 50mm :

COMPOSTO POR:

- 122250004 Agulha 20- 25Gx50mm;
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml;
- 122250018 Agulha para Aspiração Tipo I com Cânula Extratora;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;

111190002 - KIT CANULA COLLECT 100mm :

COMPOSTO POR:

- 122250005 Agulha 20- 25Gx100mm;
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml;
- 122250018 Agulha para Aspiração Tipo I com Cânula Extratora;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;

111190003 - KIT CANULA COLLECT 150mm :

COMPOSTO POR:

- 122250006 Agulha 20- 25Gx100mm;
- 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml;
- 122250018 Agulha para Aspiração Tipo I com Cânula Extratora;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock

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

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica contendo itens em aço inoxidável conforme ASTM F899 e silicone grau médico, 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.

Injetor Graduado de Medicamento Manual contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone, graduada, 12 ml.

Manifold para Distribuição 3 Vias, contendo itens em policabornato, poliacetal e silicone, normal fechado.

Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora, contendo itens em aço inoxidável AISI 304 e policarbonato.

Conector Macho Luer Lock contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111190001 - KIT CANULA COLLECT 50mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 2 unidades;

122250003 - Manifold para distribuição 3 vias - 1 unidade;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;

122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora - 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

111190002 - KIT CANULA COLLECT 100mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm - 2 unidades;

122250003 - Manifold para distribuição 3 vias - 1 unidade;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;

122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I – Com Cânula Extratora - 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

111190003 - KIT CANULA COLLECT 150mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm - 2 unidades;

122250003 - Manifold para distribuição 3 vias - 1 unidade;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 2 unidades;

122250018 - Agulha para Aspiração Tipo I - Com Cânula Extratora 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

Cada Kit Cânula Collect é embalado em BLISTER ÚNICO (PET), termo-selado 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 conforme regras da RDC185/2001.

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

O KIT CÂNULA COLLECT possui uma combinação perfeita de agulha para biópsia de medula e agulha de bloqueio anestésico em único kit. As agulhas de bloqueio possuem revestimento interno, refletores 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

INDICAÇÃO DE USO

A FAMILIA DE KITS CANULA COLLECT são para estimulação e bloqueio medicamentoso. São aplicados por exemplo em casos de:

1- Complexidades de Dor que afetam extremidades superiores e inferiores do corpo humano.

1.2 RSD – Reflex Sympathetic Dystrophy (Distrofia Simpática Reflexa)

1.3 CRPS – Complex Region Pain Symdrome (Síndrome Regional Complexa da Dor)

1.4 SMP – Sympathetically Maintained Pain (Dor Simpaticamente Mantida)

2- Dor na nuca de origem mecânica ou dor na região da coluna vertebral devido a distúrbios da articulação facetaria e gânglios de raiz.

3- Nevralgia occipital.

4- Dor abdominal (visceral) como reação a bloqueios neurais esplânicos.

5- Bloqueio dos nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano, (Coluna Vertebral, Quadril, Joelho, Ombro Cotovelo, Tornozelos e Pés).

A eficácia dos métodos é limitada com respeito à sua duração, e novos tratamentos poderão, portanto, ser necessários.

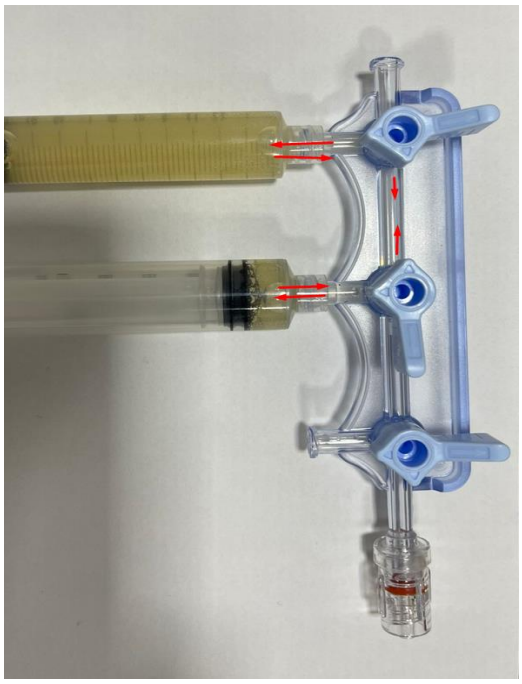
Critérios gerais de seleção: pacientes acometidos por dor crônica sem melhora com uso de TENS, fisioterapia ou terapia manual. Considerando a duração limitada da eficácia dos métodos, a farmacoterapia de longo prazo deverá ser cuidadosamente considerada em lugar destes tratamentos.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O mecanismo de ação deste produto é auxiliar permitindo o acesso às estruturas adjacentes, através de uma punção guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realização de procedimentos para controle da dor axial ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administração de fármacos vide prescrição médica. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede segurança durante o procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às funções vitais do paciente.

NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

Ilustração do fluxo medicamentoso ou coleta de material



Para a passagem do fluxo (Esquerda ou direita), deve-se observar a posição das torneiras do mainfold. A setas das torneiras do mainfold indicam a direção para onde o fluxo está liberado.

O produto não gera energia, sendo apenas um veículo para funções distintas, que pode ser de auxiliar a aplicação de estímulos às estruturas adjacentes usando a técnica manual auxiliando na entrega de fármacos em pontos alvos, nos procedimentos de dor crônica ou aguda. O equipamento de estimulação não faz parte deste Kit.

MODO DE USO

Abrir a embalagem externa. Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Os Kits Canula Collect são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno).

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Para seu uso, o profissional médico deverá introduzi-la a cânula até a estrutura alvo ou área desejada (com auxílio de métodos de imagem como escopia ou ultrassonografia) assim que confirmado o local da punção, pela visualização da ponta da cânula, é possível a realização de procedimentos como bloqueio ou infiltração, assim como punção articular ou infiltração extra articular em membros inferiores ou superiores, as cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão da cânula e conector do estimulador. Iniciar o estímulo sensorial com 50 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 0,2 mA como um valor limiar).

Quando a posição designada tiver sido alcançada, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

Estimulo e Bloqueio com Medicação:

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Introduzir a cânula no local designado para a execução do tratamento por Estimulo e Medicamento. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão do estimlador ao da cânula probe. Iniciar o estímulo sensorial com 2 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 5 mA como um valor limiar). Quando a posição designada tiver sido alcançada, ligar o estimulador determinar tempo/pulso/onda após o processo, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

Condições para Manipulação

- *Os Kits devem ser manipulados 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

- *Os Kits devem 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 devem ser seguidas no intuito de assegurar que os Kits 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, são produtos recomendados para uso único, e 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.*
- *Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.*
- *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

- *Deficiências neuropáticas coexistentes (Sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.*
- *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

Instrução de uso - REVISÃO: 03

Emissão:11/2022