

INSTRUÇÃO DE USO

FAMÍLIA DE KITS CÂNULA R-PERFORM - REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189002

*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 e MANUAIS DE USUÁRIO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189002 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351014171202108/?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: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

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

NOME TÉCNICO: Cânulas Metálicas

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

- 111250001 KIT CANULA R-PERFORM 50mm - REACT

COMPOSTO POR:

- 122250004 Agulha 20-25Gx50mm
 - 122250003 Manifold para distribuição 2 vias
 - 122250012 Seringa de Controle Angiográfica - 12 ml
- 111250002 KIT CANULA R-PERFORM 100mm - REACT

COMPOSTO POR:

- 122250005 Agulha 20-25Gx100mm
 - 122250003 Manifold para distribuição 2 vias
 - 122250012 Seringa de Controle Angiográfica - 12 ml
- 111250003 KIT CANULA R-PERFORM 150mm - REACT

COMPOSTO POR:

- 122250006 Agulha 20-25Gx150mm
- 122250003 Manifold para distribuição 2 vias
- 122250012 Seringa de Controle Angiográfica - 12 ml

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 - 12ml, contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 10-12 ml.

Manifold para distribuição 2 Vias, contendo itens em policabornato, silicone e polietileno, normal fechado.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CANULA R-PERFORM - REACT 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 termo-encolhível 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).

INDICAÇÃO DE USO

A FAMILIA DE KITS CANULA R-PERFORM 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, pode ser feito em conjunto ou separadamente à critério do médico.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Os produtos acima mencionados, são ferramentas que devem ser utilizadas por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anestesiológicos 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 cateter 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 perfurocortante 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, 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.*
- ▶ *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