

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR – PK TL PLUS

CADASTRO ANVISA nº 82286189034

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 82286189034 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351120036202273/?cnpj=40821171000104>

Produto Fabricado 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: KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR – PK TL PLUS

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

MODELOS COMERCIAIS:

PK001255-12 – KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR 60mm – 1UNIDADE,
Composto por:

- 001255-12 - Canula 0,7mm (22G) Tubo de 60mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades);
- 001151-39D - Clip Jacare de Conexao (02 Unidades);
-

PK001255-22 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR 100mm - 1UNIDADE,
Composto por:

- 001255-22 - Canula 0,7mm (22G), Tubo de 100mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades);
- 001151-39D - Clip Jacare de Conexão (02 Unidades);

PK001255-32 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR 150mm - 1UNIDADE,
Composto por:

- 001255-32 - Canula 0,9mm (20G), Tubo de 150mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades);
- 001151-39D - Clip Jacare de Conexao (02 Unidades)

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

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

COMPOSIÇÃO

Agulha - Cânula Metálica contendo itens em aço inoxidável de grau médico AISI 304, revestimento de grau médico com laca sonovisível a ultrassom, tubo de injeção em PVC.

Clip Jacare de Conexão – Conexão para o estímulo sensitivo/motor PVC, Níquel e PP

FORMA DE APRESENTAÇÃO

PK001255-12: Kit Cânula para Bloqueio e Tratamento da Dor 60mm, composto por:
001255-12 Cânula 0,7mm (22G) Tubo de 60mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades);
001151-39D Clip Jacaré de Conexão (02 Unidades);

PK001255-22: Kit Cânula para Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:
001255-22 Cânula 0,7mm (22G), Tubo de 100mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades);
001151-39D Clip Jacaré de Conexão (02 Unidades);

PK001255-32: Kit Cânula para Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:
001255-32 Cânula 0,9mm (20G), Tubo de 150mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades);
001151-39D Clip Jacaré de Conexão (02 Unidades).

Cada KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR PK TL PLUS é comercializado como kit em embalagem primária grau cirúrgico, termoselado contendo laminado de poliéster/propileno, e 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).

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS

- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

INDICAÇÃO DE USO

Modo de uso do produto:

Tome medidas de precauções assépticas, através da colocação de luvas esterilizadas, máscara cirúrgica, proteção para o cabelo, avental cirúrgico. Desinfete a pele.

- 1- Através de inspeção visual deve-se certificar-se que a embalagem não encontra-se danificada.
- 2- As Cânulas devem ser removidas de sua embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas.
- 3- Certificar-se de que o produto encontra-se totalmente íntegro.
- 4- O paciente deve ser posicionado de acordo com o tipo de procedimento cirúrgico que será realizado.
- 5- Insira a Cânula no local previsto e verifique a posição da mesma com o auxílio de fluoroscopia, ultrassonografia ou radiografia.
- 6- Conecte o catéter da Cânula à seringa dose control 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 ou neuromodulação do nervo que será tratado e iniciar o estímulo sensorial com 50Hz.
- 7- Quando for alcançada a posição indicada, injete o anestésico e aguarde algum tempo.
- 8- Após o término do procedimento remova as cânulas, o local deve ser protegido por um curativo. O paciente deve ser mantido sob observação por algumas horas. O material utilizado deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os procedimentos aplicáveis ao descarte de pérfuro-cortante adotado pelo hospital.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cânula para Bloqueio e Tratamento da Dor - PK TL Plus é utilizado para o tratamento analgésico seletivo de nervos periféricos e da coluna vertebral a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação perfeita para o procedimento cirúrgico ou promover analgesia como opção de tratamento para a dor crônica.

Esses procedimentos são realizados de forma segura e eficaz sem danos as funções vitais dos pacientes.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

MODO DE USO**Estímulo 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 Estímulo e Medicamento. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão jacaré da cânula ao conector do estimulador ou gerador em um probe. Iniciar o estímulo sensorial de 50Hz e tentar usar/atingir o valor mais baixo possível em miliamperes (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.

Estímulo/Neuromodulação 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 Estímulo e Medicamento.

Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão jacaré da cânula ao conector do estimulador ou gerador em um probe. Iniciar o estímulo sensorial de 50Hz e tentar usar/atingir o valor mais baixo possível em miliamperes (por exemplo 0,2 mA como um valor limiar).

Quando a posição designada tiver sido alcançada, ligar o módulo de RF do gerador em modo pulsátil e determinar tempo/pulso/onda de RF em 42° e iniciar a neuromodulação, 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.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

Complicações:

Os procedimentos que utilizam o produto acima somente poderão ser executados por médicos familiarizados com as possíveis complicações.

Complicações poderão ocorrer a qualquer tempo durante o procedimento ou após o seu término.

As complicações que podem ocorrer incluem:

- Embolia;
- Lesões aos nervos;
- Hematomas/sangramentos;
- Infecções/sepsis;
- Morte.

Caso ocorram complicações durante o uso do dispositivo, os protocolos da instituição deverão ser seguidos. Caso isso não resolva as complicações, ou caso sejam consideradas graves ou irreversíveis, o procedimento deverá ser interrompido cuidadosamente e os componentes invasivos do dispositivo deverão ser removidos do paciente.

► 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.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

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

- ▶ O produto deve ser armazenado em local seco e arejado, em temperatura entre +10° a +30°C. Umidade do ar: 20% a 65%.

 Fabricante	 Cuidado
 Número do Catálogo	 Consulte as instruções de uso
 Esterilizado com óxido de etileno	 Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob pedido de um médico
 Não Reusar	 Data de validade
 Não Reesterilizar	 Aviso
 Não use se a embalagem estiver danificada	 Informação
 Limite de Umidade	 Peças
 Limite de Temperatura	 Produto em conformidade com os requisitos aplicáveis determinados na legislação harmonizada da Comunidade Europeia e monitorado por um Organismo Notificado.
 Manter afastado da luz solar	
 Manter afastado da chuva	
 Identificação de Lote	
 Data de Fabricação	
 Não-piragênico	

Condições para Transporte

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

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

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

Complicações

Os procedimentos que utilizam o produto somente poderão ser executados por médicos familiarizados com as possíveis complicações.

Complicações poderão ocorrer a qualquer tempo durante o procedimento ou após o seu término.

As complicações que podem ocorrer incluem:

- Embolia;
- Lesões aos nervos;
- Hematomas/sangramentos;
- Infecções/sepse;
- Morte.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL PLUS
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189034

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 POR:

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

CNPJ: 40.821.171/0001-04

DISTRIBUÍDO POR:

TCP COMERCIO E LOCAÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA-EPP.

CNPJ: 00.004.286/0001-83

Instrução de uso - REVISÃO: 00

EMISSÃO: 03/2022

Vigente para Produtos com fabricação até 21/03/2022