

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA X - BLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82286189026

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 82286189026 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351014444202297/?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 EX - BLOCK

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- 111310001 KIT CANULA X - BLOCK 50 MM
COMPOSTO POR:
 - 122250004 Agulha 20-25Gx50mm
 - 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
 - 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml

- 111310002 KIT CANULA X - BLOCK 100 MM
COMPOSTO POR:
 - 122250005 Agulha 20-25Gx100mm
 - 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
 - 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml

- 111310003 KIT CANULA X - BLOCK 150 MM
COMPOSTO POR:
 - 122250006 Agulha 20-25Gx150mm
 - 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
 - 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml

- 111310004 KIT CANULA X - BLOCK 180 MM
COMPOSTO POR:
 - 122250027 Agulha 20-25Gx150mm
 - 122250003 Manifold para Distribuição 3 Vias
 - 122250012 Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml

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.

Manifold para Distribuição 3 Vias, contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato.

Seringa de Controle Angiográfica, contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 10-12 ml.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111310001 – KIT CANULA X - BLOCK 50mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250004 – Agulha 20-25G 50mm – 2 unidades;

122250003 – Manifold para Distribuição 3 Vias – 1 unidade;

122250012 – Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml – 1 unidade;

111310002 – KIT CANULA X- BLOCK 100 MM - 1 UNIDADE, composto por:

122250005 – Agulha 20-25G 100mm – 2 UNIDADES;

122250003 – Manifold para Distribuição 3 Vias – 1 unidade;

122250012 – Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml – 1 unidade;

111310003 – KIT CANULA X – BLOCK 150mm – 1 UNIDADE, composto por:

122250006 – Agulha 20-25Gx150mm – 2 UNIDADES;

122250003 – Manifold para Distribuição 3 Vias – 1 unidade;

122250012 – Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml – 1 unidade;

111310004 – KIT CANULA X – BLOCK 180mm – 1 UNIDADE, composto por:

122250027 – Agulha 20-25Gx180mm – 2 UNIDADES;

122250003 – Manifold para Distribuição 3 Vias – 1 unidade;

122250012 – Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml – 1 unidade;

O Kit Cânula X- Block é embalado em blister (pet), termo-selado com papel grau cirúrgico TYVEK 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).

INDICAÇÃO DE USO

A FAMILIA DE KITS CANULA X – BLOCK, possui indicação de uso para auxiliar o tratamento estruturas adjacentes para estimulação percutânea de nervos periféricos 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 feita em conjunto ou separadamente à critério do médico.

Esse procedimento é realizado sem prejuízo as funções vitais do paciente. 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

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.

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.

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

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 Fluóscopia 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 pérfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

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

- ▶ 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