

INSTRUÇÃO DE USO

SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM

CADASTRO ANVISA nº 82286189050

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 82286189050 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351551145202239/?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: SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189050

MODELOS COMERCIAIS:

111250011 - SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA – UNI PERFORM 50mm, composto por:

- 122250004 - Agulha 20-25Gx50mm,
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock,
- 122250003 - Manifold para Distribuição 3 Vias,
- 122250012 - Seringa de Controle Angiográfica 12 ml;

111250012 - SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM 100mm, composto por:

- 122250005 - Agulha 20-25Gx100mm
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock,
- 122250003 - Manifold para Distribuição 3 Vias,
- 122250012 - Seringa de Controle Angiográfica 12 ml;

111250013 - SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM 150mm, composto por:

- 122250006 - Agulha 20-25Gx150mm,
- 122250002 - Conector Macho Luer Lock,
- 122250003 - Manifold para Distribuição 3 Vias,
- 122250012 - Seringa de Controle Angiográfica 12 ml

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

SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189050**COMPOSIÇÃO**

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 Macho Luer Lock em polietileno de grau médico.

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

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111250011 - SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM 50mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm - 2 unidades,

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade,

122250003 - Manifold para Distribuição 3 Vias - 1 unidade,

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

111250012 - SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM 100mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250005 - Agulha 20-25Gx100mm - 2 unidades,

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade,

122250003 - Manifold para Distribuição 3 Vias - 1 unidade,

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

111250013 - SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM 150mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250006 - Agulha 20-25Gx150mm - 2 unidades,

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade,

122250003 - Manifold para Distribuição 3 Vias - 1 unidade,

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

SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM - CADASTRO ANVISA Nº: 82286189050

Cada SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM é embalado em BLISTER único (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 conforme regras da RDC185/2001.

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

INDICAÇÃO DE USO

O SISTEMA DE GERENCIAMENTO E BLOQUEIO DE DOR E ANALGESIA - UNI PERFORM, 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 feita 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, 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 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

DISTRIBUÍDO por:

UNIO COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE EIRELI – ME

CNPJ: 16.750.827/0001-52