

INSTRUÇÃO DE USO

FAMÍLIA DE KITS CANULA R-ICONIC REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189003

*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 82286189003 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351073069202136/?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: FAMÍLIA DE KITS CÂNULA R-ICONIC REACT

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

- 111260001 KIT CANULA R-ICONIC 50MM - COMPOSTO POR:
 - 122250004 Agulha 20-25Gx50mm
 - 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
 - 122250009 Equipo 2 vias Com Clamp
 - 122250003 Manifold para Distribuicao 3 Vias

- 111260002 KIT CANULA R-ICONIC 100MM - COMPOSTO POR:
 - 122250005 Agulha 20-25Gx100mm
 - 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
 - 122250009 Equipo 2 vias Com Clamp
 - 122250003 Manifold para Distribuicao 3 Vias

- 111260003 KIT CANULA R-ICONIC 150MM - COMPOSTO POR:
 - 122250006 Agulha 20-25Gx150mm
 - 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
 - 122250009 Equipo 2 vias Com Clamp
 - 122250003 Manifold para Distribuicao 3 Vias

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.
- Injetor Graduado de Medicamento Manual contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 10-12ml. Usado para a injeção do medicamento.
- Equipo 2 vias Com Clamp, desenvolvido para duplicar/quadruplicar o acesso venoso, conectando as vias de infusão ao acesso venoso.
- Manifold para Distribuição 3 Vias, contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno, normal fechado, usado para distribuição do medicamento de maneira simultânea.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

- 111260001 **KIT CANULA R-ICONIC 50MM - COMPOSTO POR:**
 - 122250004 Agulha 20-25Gx50mm – 2 UNIDADES
 - 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml – 1 UNIDADE
 - 122250009 Equipo 2 vias Com Clamp – 1 UNIDADE
 - 122250003 Manifold para Distribuicao 3 Vias – 1 UNIDADE

- 111260002 **KIT CANULA R-ICONIC 100MM - COMPOSTO POR:**
 - 122250005 Agulha 20-25Gx100mm – 2 UNIDADES
 - 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml – 1 UNIDADE
 - 122250009 Equipo 2 vias Com Clamp – 1 UNIDADE
 - 122250003 Manifold para Distribuicao 3 Vias – 1 UNIDADE

- 111260003 **KIT CANULA R-ICONIC 150MM - COMPOSTO POR:**
 - 122250006 Agulha 20-25Gx150mm – 2 UNIDADES
 - 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml – 1 UNIDADE
 - 122250009 Equipo 2 vias Com Clamp – 1 UNIDADE
 - 122250003 Manifold para Distribuicao 3 Vias – 1 UNIDADE

Cada KIT CANULA R-ICONIC - REACT é embalado em DUPLO BLISTER (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

FAMILIA DE KITS CANULA R-ICONIC 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 feita em conjunto ou separadamente à critério do médico.

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

Os produtos acima mencionados, 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 .

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 do kit.

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 Fluoroscopia 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 perfurocortante 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

- ▶ 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