

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO

CADASTRO ANVISA nº 82286189021

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 82286189021 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351881339202185/?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: KIT CÂNULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

- 111020001 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 50mm:

COMPOSTO POR:

- 122250008 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 50mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

- 1111020002 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 70mm:

COMPOSTO POR:

- 122250020 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 70mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

- 1111020003 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 80mm:

COMPOSTO POR:

- 122250021 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 80mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

- 1111020004 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 90mm:

COMPOSTO POR:

- 122250022 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 90mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

- 1111020005 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 100mm:

COMPOSTO POR:

- 122250023 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 100mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

- 1111020006 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 120mm:

COMPOSTO POR:

- 122250024 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 120mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

- 1111020007 - KIT CANULA R-STIM SEM ESTIMULAÇÃO 20G-25G x 150mm:**COMPOSTO POR:**

- 122250025 Agulha sem Estimulação 20 -25G x 150mm - 1 unidade
- 122250002 Conector Macho Luer Lock - 1 unidade

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. Conector Macho Luer Lock contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada KIT CÂNULA R - STIM SEM ESTIMULAÇÃO, é embalado em duplo 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).

INDICAÇÃO DE USO

O KIT CÂNULA R - STIM SEM ESTIMULAÇÃO, possui indicação de uso para auxiliar no tratamento das estruturas adjacentes com bloqueio farmacológico de nervos periféricos, utilizando solução anestésica padronizada. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio.

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, a cânula que compõe o Kit funciona como meio de transporte para infusão de fármacos.

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

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;
- 5- Insira a cânula com o auxílio de Flúoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o cateter da cânula à seringa contendo a solução anestésica padronizada para bloqueio 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 danificada

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou.
- ▶ 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 1.
- ▶ 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

- ▶ 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