

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR – AK PAIN

CADASTRO ANVISA nº 82286189036

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 82286189036 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351120040202231/?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 ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR, E TRATAMENTO DA DOR NA COLUNA VERTEBRAL - AK PAIN

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

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036**MODELOS COMERCIAIS:**

AKP220503: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 50mm, composto por:

N220503 - Cânula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP220505: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 50mm, composto por:

N220505 - Cânula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP220510: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 50mm, composto por:

N220510 - Cânula 22G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP221003: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:

N221003 - Cânula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP221005: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:

N221005 - Cânula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP221010: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:

N221010 - Cânula 22G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP221503: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:

N221503 - Cânula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP221505: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:

N221505 - Cânula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP221510: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:

N221510 - Cântula 22G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP200503: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 50mm, composto por:

N200503 - Cântula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP200505: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 50mm, composto por:

N200505 - Cântula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP200510: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 50mm, composto por:

N200510 - Cântula 20G, Comprimento de 50mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP201003: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:

N201003 - Cântula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP201005: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:

N201005 - Cântula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP201010: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:

N201010 - Cântula 20G, Comprimento de 100mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP201503: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:

N201503 - Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 3mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade).

AKP201505: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:

N201505 - Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 5mm (02 Unidades)

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

AKP201510: Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:

N201510 - Cântula 20G, Comprimento de 150mm e Ponta Exposta de 10mm (02 Unidades)

122250031 - Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock (02 Unidades)

122250003 - Manifold para Distribuição 03 Vias (01 Unidade)

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

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036**COMPOSIÇÃO**

Cânula em aço inoxidável de grau médico AISI 304, aço inoxidável de grau médico AISI 304, Policarbonato e Silicone Parilene.

Extensor Equipo de Infusão Simples Luerlock: é feito em tubo de policloreto de vinila (PVC) atóxico e transparente. (Tamanho 60 cm, diâmetro 12FR).

Manifold para Distribuição 3 Vias: é feito em policarbonato, poliacetal e silicone.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor - AK Pain será 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.

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036**INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor – AK Pain é indicado para viscosuplementação, aplicação medicamentosa, bloqueio no sistema nervoso periférico e tratamento da dor de joelhos, pés, quadris, ombros, mãos e toda extensão dos nervos da coluna vertebral através da visualização em ultrassom ou raio x, estímulo motor e sensitivo para localização de alvo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor – AK Pain é usado em conjunto com equipamentos para estímulo sensitivo e motor ou neuroestimuladores para localizar alvo.

Preparação antes do Uso

- 1) Antes de utilizar, favor informar-se sobre método de uso e sinais de segurança através da leitura das instruções de uso.
- 2) Confirme se a embalagem estéril está íntegra e sem danos.
- 3) Verifique o prazo de validade impresso na embalagem do produto.
- 4) Selecione o produto que seja adequado para a área a ser tratada.
- 5) O usuário deverá usar luvas cirúrgicas estéreis.
- 6) Produto de uso único.

Como usar

- 1) Retire o produto da embalagem estéril.
- 2) Conecte o eletrodo estéril de RF ao dispositivo.
- 3) Conectar a Cântula ao extensor de silicone com luer-lock e posteriormente o mesmo ao manifold para a infiltração do fármaco determinado pelo médico.
- 4) Inserir o conector da Cântula ao equipamento gerador de estímulos/neuroestimulador para localização do alvo (sensitivo ou motor).
- 5) Inserir a seringa dose-control (fornecida separadamente) através do conector luer-lock.
- 6) Inserir a Cântula e através do Ultrassom ou Raio X verificar o alvo através da estimulação.
- 7) Identificar a posição da Cântula em relação ao alvo e iniciar a aplicação do fármaco (definido pelo médico)
- 8) Retirar a Cântula do paciente e fazer o descarte de todos os materiais conforme procedimento de gestão de resíduos do hospital.

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036

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 -20 e 60 °C.*

Condições para Transporte

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

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036**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 sistemacirculatório central.
- ▶ O uso da cânula é contraindicado em casos em que a dor seja de origem central (deficiência ou distúrbio do sistema nervoso central) ou causada por psicopatologia grave.
- ▶ Não deve ser utilizada em pacientes com marca passo ou estimuladores cerebrais; consultar um profissional especializado.

KIT CÂNULA PARA ESTÍMULO, BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - AK PAIN
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189036

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