

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR – PK TL

CADASTRO ANVISA nº 82286189043

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 82286189043 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351259430202209/?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 BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR – PK TL

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043**MODELOS COMERCIAIS:**

TL001155-12: Kit Cãnula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 60mm – 1UNIDADE,
Composto por:

- 001155-12 Cãnula 0,7mm (22G), Tubo de 60mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades)
- 122250032 Injetor Graduado de Medicamento 05ml (02 Unidades)

TL001155-22: Kit Cãnula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm - 1UNIDADE,
Composto por:

- 001155-22 Cãnula 0,7mm (22G), Tubo de 100mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades)
- 122250032 Injetor Graduado de Medicamento 05ml (02 Unidades)

TL001155-32: Kit Cãnula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm - 1UNIDADE,
Composto por:

- 001155-32 Cãnula 0,9mm (20G), Tubo de 150mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades)
- 122250032 Injetor Graduado de Medicamento 05ml (02 Unidades)

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

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043**COMPOSIÇÃO**

Agulha - Cânula Metálica contendo itens em aço inoxidável de grau médico AISI 304, revestimento de grau médico com laca sonovisível a ultrassom, tubo de injeção em PVC e braçadeira de bronze, níquel e PP.

Injetor Graduado de Medicamento, contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone

FORMA DE APRESENTAÇÃO

TL001155-12: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 60mm, composto por:
001155-12 Cânula 0,7mm (22G), Tubo de 60mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades)
122250032 Injetor Graduado de Medicamento 05ml (02 Unidades)

TL001155-22: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 100mm, composto por:
001155-22 Cânula 0,7mm (22G), Tubo de 100mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades)
122250032 Injetor Graduado de Medicamento 05ml (02 Unidades)

TL001155-32: Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor 150mm, composto por:
001155-32 Cânula 0,9mm (20G), Tubo de 150mm e Ponta Ativa de 5mm (02 Unidades)
122250032 Injetor Graduado de Medicamento 05ml (02 Unidades)

Cada KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR PK TL é 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. Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043**INDICAÇÃO DE USO**

O Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor - PK TL é indicado para estímulo sensitivo e motor, bloqueio medicamentoso e tratamento da dor nos seguintes casos:

- 1- Complexidade de Dor que afetam extremidades superiores e inferiores do corpo humano.
- 1.2- RSD - Reflex Sympathetic Dystrophy (Distrofia Simpática Reflexa).
- 1.3- CRPS - Complex Region Pain Syndrome (Síndrome Regional Complexa da Dor).
- 1.4 - SMP - Sympathetically Maintained Pain (Dor Simpaticamente Mantida).
- 2- Dor na nuca de origem mecânica ou dor na região da coluna vertebral devido a distúrbios da articulação facetária e gânglios de raiz.
- 3- Nevralgia occipital.
- 4- Dor abdominal (visceral) como reação a bloqueios neurais esplânicos.
- 5- Bloqueio do Nervo Pudendo.
- 6- Bloqueio de Nervos periféricos nas regiões inferiores e superiores do corpo humano.
- 7- Bloqueio dos Nervos periféricos do Ombro e Cotovelo.
- 8- Bloqueio dos Nervos periféricos do Punho, Mão e Rizartrrose.
- 9- Bloqueio dos Nervos periféricos do Quadril.
- 10- Bloqueio dos Nervos periféricos do Joelho.
- 11- Bloqueio dos Nervos periféricos do Pé e Tornozelo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor - PK TL é utilizada para o tratamento analgésico seletivo de nervos periféricos e da coluna vertebral a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação perfeita para o procedimento cirúrgico ou promover analgesia como opção de tratamento para a dor crônica.

Esses procedimentos são realizados de forma segura e eficaz sem danos as funções vitais dos pacientes.

O Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor - PK TL é compatível com equipamentos estimuladores de nervos periféricos disponíveis nas seguintes especificações:

Monopolar/Bipolar

Potência máxima de aproximadamente: 50W

Temporizador

Corrente de estimulação: 0,05mA - 80Ma (+/- 5%);

Frequência de estimulação: 1Hz - 2Hz (+/- 1%);

Duração de estímulo: 0,05ms - 1,0ms (+/- 10%);

Impedância: 0K - 12K

É válido afirmar que as especificações de estímulo que serão utilizadas no equipamento é determinada pelo profissional médico no ato do procedimento.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043

O Kit Cântula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor - PK TL é utilizada para o tratamento analgésico seletivo de nervos periféricos e da coluna vertebral a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação perfeita para o procedimento cirúrgico ou promover analgesia como opção de tratamento para a dor crônica.

Esses procedimentos são realizados de forma segura e eficaz sem danos as funções vitais dos pacientes.

MODO DE USO:

Tome medidas de precauções assépticas, através da colocação de luvas esterilizadas, máscara cirúrgica, proteção para o cabelo, avental cirúrgico. Desinfete a pele.

- 1- Através de inspeção visual deve-se certificar-se que a embalagem não encontra-se danificada.
- 2- As Cântulas devem ser removidas de sua embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas.
- 3- Certificar-se de que o produto encontra-se totalmente íntegro.
- 4- O paciente deve ser posicionado de acordo com o tipo de procedimento cirúrgico que será realizado.
- 5- Insira a Cântula no local previsto e verifique a posição da mesma com o auxílio de fluoroscopia, ultrassonografia ou radiografia.
- 6- Conecte o catéter da Cântula à seringa dose control contendo a solução anestésica padronizada nos casos de bloqueio do nervo, e/ou conecte o cabo da Cântula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo que será tratado e iniciar o estímulo sensorial com 50Hz.
- 7- Quando for alcançada a posição indicada, injete o anestésico e aguarde algum tempo.
- 8- Após o término do procedimento remova as cântulas, o local deve ser protegido por um curativo. O paciente deve ser mantido sob observação por algumas horas. O material utilizado deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os procedimentos aplicáveis ao descarte de pérfuro-cortante adotado pelo hospital.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043

Condições para Manipulação

- ▶ Utilizar em local seco e arejado, em temperatura ambiente das salas de cirurgia.
- ▶ O produto deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para a execução do procedimento.
- ▶ As medidas de segurança utilizadas são as mesmas que devem ser seguidas para material pérfuro-cortante.
- ▶ O Kit Cânula para Estímulo, Bloqueio e Tratamento da Dor - PK TL deve ser utilizado somente em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos devidamente habilitados e treinados para a execução do procedimento.

Condições para Armazenamento

- ▶ O produto deve ser armazenado em local seco e arejado, em temperatura entre +10° a +30°C.

Umidade do ar: 20% a 65%.

Fabricante	Cuidado
Número do Catálogo	Consulte as instruções de uso
Esterilizado com óxido de etileno	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou sob pedido de um médico
Não Reusar	Data de validade
Não Reesterilizar	Aviso
Não use se a embalagem estiver danificada	Informação
Limite de Umidade	Peças
Limite de Temperatura	Produto em conformidade com os requisitos aplicáveis determinados na legislação harmonizada da Comunidade Europeia e monitorado por um Organismo Notificado.
Manter afastado da luz solar	
Manter afastado da chuva	
Identificação de Lote	
Data de Fabricação	
Não-pirogênico	

Condições para Transporte

- ▶ Transportar em condições secas, protegidas da luz solar direta, em temperatura inferior a +30°C.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043**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 sistema circulatório central.
- ▶ Deficiências neuropáticas coexistentes (Sensoriais ou motoras) no mesmo segmento.
- ▶ Pacientes que estejam tomando medicamento para hemodiluição
- ▶ Pacientes que apresentam infecções de qualquer natureza
- ▶ Pacientes que não reajam a bloqueios locais por meio de anestésicos

Complicações

Os procedimentos que utilizam o produto somente poderão ser executados por médicos familiarizados com as possíveis complicações.

Complicações poderão ocorrer a qualquer tempo durante o procedimento ou após o seu término.

As complicações que podem ocorrer incluem:

- Embolia;
- Lesões aos nervos;
- Hematomas/sangramentos;
- Infecções/septicemia;
- Morte.

KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO E TRATAMENTO DA DOR - PK TL
- CADASTRO ANVISA Nº: 82286189043

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: 04/2022