

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA PRIME ANTIREFLUXO

CADASTRO ANVISA nº 82286189017

*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 82286189017 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/1aúde/25351613997202146/?numeroProcesso=25351613997202146>*

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 PRIME ANTIREFLUXO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- 111340001 - KIT CANULA PRIME ANTIREFLUXO 50mm :

COMPOSTO POR:

- 122250019 Agulha Smart 20-25G 50mm;
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;
- 122250026 Conector Valvulado;

- 111340002 - KIT CANULA PRIME ANTIREFLUXO 100mm :

COMPOSTO POR:

- 122250023 Agulha Smart 20-25G 100mm;
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;
- 122250026 Conector Valvulado;

- 111340003 - KIT CANULA PRIME ANTIREFLUXO 150mm :

COMPOSTO POR:

- 122250025 Agulha Smart 20-25G 150mm;
- 122250001 Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;
- 122250026 Conector Valvulado;

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.

Injetor Graduado de Medicamento Manual contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 12 ml

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

Conector Valvulado contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111340001 - KIT CANULA PRIME ANTIREFLUXO 50mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250019 - Agulha Smart 20-25G 50mm - 2 unidades;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade;

122250026 - Conector Valvulado – 1 unidade

111340002 - KIT CANULA CARE 100mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250023 - Agulha Smart 20-25G 100mm- 2 unidades;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade;

122250026 - Conector Valvulado – 1 unidade

111340003 - KIT CANULA CARE 150 MM - 1 UNIDADE, composto por:

122250025 - Agulha Smart 20-25G 150mm- 2 unidades;

122250001 - Injetor Graduado de Medicamento Manual 10-12 ml - 1 unidade;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade;

122250026 - Conector Valvulado – 1 unidade

Cada Kit Cântula Prime Antirefluxo é embalado em grau cirúrgico, termo-selado 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

A FAMÍLIA DE KITS CANULA PRIME ANTIREFLUXO possui indicação de uso para auxiliar o tratamento estruturas adjacentes para estimulação percutânea de nervos periféricos 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, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

Esse procedimento é realizado sem prejuízo as funções vitais do paciente. 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

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) cântula(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, as cânulas compostas pelo Kit funcionam como meio de transporte para infusão de fármacos que serão aplicados a partir da opção médica adotada. NÃO acompanham esse produto: nenhum material implantável, medicamento ou fármaco.

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 Fluóscopia 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 perfuro-cortante 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