

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA UNI BLOCK

CADASTRO ANVISA nº 82286189033

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 82286189033 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351106456202247/?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 CANULA UNI BLOCK

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

111450003 - KIT CANULA UNI BLOCK**COMPOSTO POR:**

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm;

122250002 - Conector Macho Luer Lock;

122250003 - Manifold para distribuição 3 vias;

122250012 - Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml;

122180001 - Target Spine

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.

Manifold para Distribuição 3 Vias, contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone, normal fechado.

Seringa de Controle Angiográfica 10-12ml, contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone.

Target Spine, contendo Ethylene Vinyl Acetate - Silicone, sulfato de bário.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111450003 - KIT CANULA UNI BLOCK - 1 UNIDADE, composto por:

122250004 - Agulha 20-25Gx50mm – 2 unidades

122250002 - Conector Macho Luer Lock – 1 unidade

122250003 - Manifold para distribuição 3 vias – 1 unidade

122250012 - Seringa de Controle Angiográfica 10-12 ml – 1 unidade

122180001 - Target Spine – 1 unidade

Cada **KIT CÂNULA UNI BLOCK** é comercializado como kit em embalagem blister (pet), termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno + 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).

As agulhas de bloqueio possuem revestimento interno refletor 360 graus ao redor do diâmetro externo e graduação a partir de 20mm da faceta introdutora.

INDICAÇÃO DE USO

O **KIT CANULA UNI BLOCK**, 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, pode 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) 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, 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 deste kit e deve ser adquirido separadamente.

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 Macho Luer Lock em polietileno de grau médico.

Manifold para Distribuição 3 Vias, contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno, normal fechado.

Seringa de Controle Angiográfica contendo itens em polietileno, silicone e policarbonato, graduada, 12 ml.

Target Spine contendo itens em silicone - ethylene vinyl acetate/sulfato de bário, para auxiliar no esboço do campo cirúrgico

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

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. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão da cânula e conector do estimulador. Iniciar o estímulo

sensorial com 50 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 0,2 mA como um valor limiar).

Quando a posição designada tiver sido alcançada, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

Estímulo e Bloqueio com Medicação:

Tomar precauções de assepsia com o uso de luvas estéreis, máscara protetora, proteção para os cabelos, roupa cirúrgica. Desinfetar a pele.

Introduzir a cânula no local designado para a execução do tratamento por Estímulo e Medicamento. Verificar a posição da cânula por meio de visualização radiográfica ou ultrassom. Ligar o cabo de conexão do estimulador ao da cânula. Iniciar o estímulo sensorial com 2 Hz e tentar usar / atingir o valor mais baixo possível em miliampéres (por exemplo 5 mA como um valor limiar). Quando a posição designada tiver sido alcançada, ligar o estimulador, determinar tempo/pulso/onda após o processo, injetar a medicação e aguardar um tempo determinado. Após o tratamento: remover as cânulas e descartá-las adequadamente (perigo de ferimento por perfuração com agulhas). O local de perfuração deverá ser coberto com um curativo adesivo. O paciente deverá ser monitorado por algumas horas.

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