

INSTRUÇÃO DE USO

KIT CANULA CARE

CADASTRO ANVISA nº 82286189015

*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 82286189015 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351613995202157/?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 CARE

NOME TÉCNICO: CÂNULAS METÁLICAS

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- **111360001 - KIT CANULA CARE 50mm :**

COMPOSTO POR:

- 122250004 Agulha Smart 20-25G 50mm;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;
- 122250026 Conector Valvulado;

- **111360002 - KIT CANULA CARE 100mm :**

COMPOSTO POR:

- 122250005 Agulha Smart 20-25G 100mm;
- 122250002 Conector Macho Luer Lock;
- 122250026 Conector Valvulado;

- **111360003 - KIT CANULA CARE 150mm :**

COMPOSTO POR:

- 122250006 Agulha Smart 20-25G 150mm;
- 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.

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

Conector Valvulado contendo itens em policarbonato, silicone e polietileno.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

111360001 - KIT CANULA CARE 50mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250004 - Agulha Smart 20-25G 50mm - 2 unidades;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade;

122250026 - Conector Valvulado – 1 unidade

111360002 - KIT CANULA CARE 100mm - 1 UNIDADE, composto por:

122250005 - Agulha Smart 20-25G 100mm- 2 unidades;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade;

122250026 - Conector Valvulado – 1 unidade

111360003 - KIT CANULA CARE 150 MM - 1 UNIDADE, composto por:

122250006 - Agulha Smart 20-25G 150mm- 2 unidades;

122250002 - Conector Macho Luer Lock - 1 unidade;

122250026 - Conector Valvulado – 1 unidade

Cada Kit Cânula Care   embalado em grau cirúrgico, termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condi o 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 -  xido de Etileno).

INDICA O DE USO

A FAMILIA DE KITS CANULA CARE possui indica o de uso para auxiliar o tratamento estruturas adjacentes para estimula o percutânea de nervos periféricos utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando soluço anestésica padronizada. A estimula o, bem como o bloqueio anestésico, pode ser feita em conjunto ou separadamente   critério do médico.

Esse procedimento   realizado sem prejuízo as fun es vitais do paciente. A utiliza o deste produto   restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimula o.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O mecanismo de a o deste produto   auxiliar permitindo o acesso às estruturas adjacentes, através de uma pun o guiada via ultrassom ou escopia com a(s) cânula(s) mais adequada(s), permitindo a realiza o de procedimentos para controle da dor axial ou irradiada para os membros superiores e inferiores do corpo humano, através da administra o de fármacos vide prescri o médica. O produto permite a realiza o de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipula o das cânulas, o que concede segurança durante o procedimento que não oferece nenhum prejuízo ou risco às fun es 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 pun o, pela visualiza o da ponta da cânula,   possível a realiza o de procedimentos como bloqueio ou infiltra o, assim como pun o articular ou infiltra o 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 Flúoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o cateter 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 perfurocortante 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