

NOME COMERCIAL: KIT BLOQUEIO R3A

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259020

Fabricante:

R3A Medical Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda

Endereço: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP.

CNPJ: 14.697.578/0001-53 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Telefone: (16) 36007560

E-mail: contato@r3amedical.com

Responsável Técnico: Lígia Archiza Plaine – CRF/SP 88541

**– PRODUTO ESTÉRIL – ÓXIDO DE ETILENO (ETO) –
– PROIBIDO REPROCESSAR –**



Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Bloqueio R3A é indicado para auxiliar o cirurgião em procedimentos de bloqueio de dores crônicas oriundas do desgaste ou inflamação das articulações da coluna vertebral. Esse bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas da região vertebral, com a cânula mais adequada, e aplicar medicações analgésicas, anestésicas ou anti-inflamatórias. A finalidade deste procedimento cirúrgico minimamente invasivo é o alívio temporário (ou duradouro) dos sintomas de forma segura e precisa.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O KIT BLOQUEIO R3A é comercializado da seguinte maneira:

2 unidades - Cânula de Bloqueio R3A;

1 unidade - Cateter Extensor;

1 unidade - Manifold 3 vias.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS), PVC e policarbonato.

FINALIDADE

O Kit Bloqueio R3A permite a redução ou eliminação da dor por meio da aplicação medicamentosa nos nervos periféricos em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, de forma precisa e segura. Deve ser utilizado com auxílio de ultrassom, somente por profissionais qualificados e que estejam familiarizados com a técnica cirúrgica.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido ESTÉRIL. O método de esterilização utilizado é ETO (Óxido de Etileno), em concordância com a norma ABNT NBR ISO 11135, possuindo validade de 2 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

USO ÚNICO

O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação vigente.

MODO DE UTILIZAÇÃO

1. Verificar se a embalagem não está danificada;
2. Verificar se a indicação da esterilização está correta e seu prazo de validade;
3. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
4. A embalagem do instrumental estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
5. Seu manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar devidamente habilitados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvam seu uso;
6. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgicos previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais e técnicas a serem empregados;
7. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos irreversíveis ao paciente;
8. Inserir a cânula e determinar a distância do nervo através do ultrassom;
9. Após o procedimento, retirar a cânula do motor e inutilizar e descartar o produto em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade do dispositivo médico é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar produtos fora da data de validade.
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação.
- NÃO utilize caso a embalagem esteja danificada, rasgada ou furada.

- Manipular os instrumentais com cuidado para que não haja perfuração nas luvas cirúrgicas e/ou paramentação cirúrgica.
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar estejam prontamente disponíveis no momento do procedimento;
- O artigo médico-hospitalar é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, REESTERILIZAR OU REUTILIZAR os instrumentos, o que pode causar danos irreversíveis ao paciente. Seu descarte é feito em LIXO HOSPITALAR, conforme legislação sanitária vigente.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização do produto, o usuário deve ler atentamente as instruções de uso, as quais irão auxiliar o uso correto e seguro, protegendo contra possíveis riscos;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- O produto deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados e familiarizados com a técnica cirúrgica;
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação do KIT BLOQUEIO R3A, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- PROIBIDO REPROCESSAR, o descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico.

Não é recomendado o uso do produto em pacientes que apresentam:

- Regiões com infecção ativa;
- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;
- Septicemia;
- Alergia ao anestésico local;
- Hipertensão intracraniana severa;
- Anomalias anatômicas que tornam difícil o posicionamento da cânula de bloqueio.

EVENTOS ADVERSOS

- Toxicidade relacionada de anestésico local por injeção intravascular com sintomas neurológicos ou cardíacos;
- Lesões do nervo causadas por injeção intrafascicular de anestésico local;
- Hematoma no local da punção;
- Pneumotórax;
- Bloqueio completo e extenso devido a punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em grave depressão respiratória;
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestésico insuficiente devido a falha na aplicação da técnica;
- Infecção;
- Falha cardíaca.

ARMAZENAMENTO

- O transporte da embalagem contendo o produto deve ser feita com cuidado e armazenada em local seco, arejado e ao abrigo da luz;
- O produto deve ser mantido em embalagem original até o momento de sua utilização, sendo armazenado em local limpo, fresco, seco e longe de substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Não utilize caso a embalagem estiver rasgada, furada, danificada ou violada. A esterilidade não é válida se a embalagem protetora estiver violada;
- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado e acondicionado de forma a protegê-lo contra qualquer intempérie;
- A embalagem não deve estar furada, rasgada ou com algum tipo de dano, o que pode comprometer a integridade e qualidade do produto. Deve ser armazenada ao abrigo da luz, umidade, calor e sujidades;

- Não coloque sob pesos ou volumes, pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do produto;
- Temperatura de 10 °C a 35 °C / Umidade Relativa de 30% a 75% (sem condensação).

DESCARTE

- Inutilizar e descartar o produto caso sua integridade tenha sido comprometida, durante o transporte, armazenamento e/ou manuseio inadequados.
- Inutilizar caso a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade, pois a esterilidade não será válida.
- Inutilizar após realização do procedimento médico escolhido. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

DESCARTAR O PRODUTO CONFORME DETERMINA A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA LOCAL.

RASTREABILIDADE

O produto contém em sua etiqueta de rótulo e nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham o produto todas as informações necessárias e requeridas que irão possibilitar sua rastreabilidade, caso seja necessário.

GARANTIA

A R3A Medical oferece a garantia de seus produtos por 6 meses, contra defeitos de fabricação. Essa garantia NÃO cobre defeitos que surjam devido ao transporte, armazenamento e/ou manipulação inadequados.

ATENDIMENTO AO CLIENTE

Caso o produto médico esteja fora de suas especificações descritas nesta instrução de uso e/ou esteja gerando quaisquer insatisfações, notifique diretamente a R3A Medical. Identifique e descreva a não conformidade para: Av. Antonio Martinez Carrera Filho, 72 – CEAT CEP 13.573-420 – São Carlos – SP, telefone – (16) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS

Código	Descrição	Código	Descrição
054.001	Kit Bloqueio 17x50	054.029	Kit Bloqueio 20x100
054.002	Kit Bloqueio 17x70	054.030	Kit Bloqueio 20x120
054.003	Kit Bloqueio 17x80	054.031	Kit Bloqueio 20x140
054.004	Kit Bloqueio 17x90	054.032	Kit Bloqueio 20x150
054.005	Kit Bloqueio 17x100	054.033	Kit Bloqueio 21x50
054.006	Kit Bloqueio 17x120	054.034	Kit Bloqueio 21x70
054.007	Kit Bloqueio 17x140	054.035	Kit Bloqueio 21x80
054.008	Kit Bloqueio 17x150	054.036	Kit Bloqueio 21x90
054.009	Kit Bloqueio 18x50	054.037	Kit Bloqueio 21x100
054.010	Kit Bloqueio 18x70	054.038	Kit Bloqueio 21x120
054.011	Kit Bloqueio 18x80	054.039	Kit Bloqueio 21x140
054.012	Kit Bloqueio 18x90	054.040	Kit Bloqueio 21x150
054.013	Kit Bloqueio 18x100	054.041	Kit Bloqueio 22x50
054.014	Kit Bloqueio 18x120	054.042	Kit Bloqueio 22x70
054.015	Kit Bloqueio 18x140	054.043	Kit Bloqueio 22x80
054.016	Kit Bloqueio 18x150	054.044	Kit Bloqueio 22x90
054.017	Kit Bloqueio 19x50	054.045	Kit Bloqueio 22x100
054.018	Kit Bloqueio 19x70	054.046	Kit Bloqueio 22x120
054.019	Kit Bloqueio 19x80	054.047	Kit Bloqueio 22x140
054.020	Kit Bloqueio 19x90	054.048	Kit Bloqueio 22x150
054.021	Kit Bloqueio 19x100	054.049	Kit Bloqueio 23x50
054.022	Kit Bloqueio 19x120	054.050	Kit Bloqueio 23x70
054.023	Kit Bloqueio 19x140	054.051	Kit Bloqueio 23x80
054.024	Kit Bloqueio 19x150	054.052	Kit Bloqueio 23x90
054.025	Kit Bloqueio 20x50	054.053	Kit Bloqueio 23x100
054.026	Kit Bloqueio 20x70	054.054	Kit Bloqueio 23x120
054.027	Kit Bloqueio 20x80	054.055	Kit Bloqueio 23x140
054.028	Kit Bloqueio 20x90	054.056	Kit Bloqueio 23x150