

## **NOME COMERCIAL: BLOCK FIELD IONS R3A**

Kit Cânula para Bloqueio da Dor

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259059**

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**

BLOCK FIELD IONS R3A pode ser utilizado para redução ou eliminação da dor aguda ou crônica por meio da aplicação medicamentosa e/ou neuroestimulação elétrica do plexo braquial, coluna vertebral e dos nervos periféricos, proporcionando maior proteção da radiação ionizante dispersa durante procedimentos guiados por fluoroscopia, em intervenções minimamente invasivas.

## **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

BLOCK FIELD IONS R3A é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

2 unidades - Cânula de Bloqueio Primeblock;

1 unidade - Cateter Extensor;

1 unidade - Manifold 3 vias;

1 unidade - Seringa Angiográfica;

1 unidade - Grid de Marcação;

1 unidade - Campo de Proteção Radiológica;

1 par de Luvas de proteção Radiológica.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, PVC, ABS, policarbonato, silicone atóxico, chumbo, borracha.

## **FINALIDADE**

Cânula de ponta biselada não cortante, destinada ao bloqueio do plexo braquial, coluna vertebral e dos nervos periféricos através da neuroestimulação elétrica, escopias e/ou ultrassons.

Para administração de anestesia e analgesia em procedimentos minimamente invasivos que envolvam as extremidades superiores e inferiores, mama e abdômem.

Os produtos contidos no kit (luvas e campo), proporcionam maior proteção aos cirurgiões, enfermeiros, pacientes e técnicos, da radiação ionizante dispersa nos procedimentos guiados por fluoroscopia.

Destina-se aos médicos cirurgiões devidamente qualificados, familiarizados e treinados com o produto e com a técnica e/ou procedimento cirúrgico escolhido.

## **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. 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;
4. Abrir a caixa de embalagem e retirar o blister selado;
5. 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;
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. Posicione o paciente de acordo com o procedimento escolhido previamente;
8. Conectar a solução salina 0,9% ou a solução anestésica escolhida, até o líquido alcançar a ponta da agulha;
9. TÉCNICA COM ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA:
  - 9.1 Conecte o cabo elétrico ao equipamento estimulador de nervo periférico de acordo com as instruções de uso do fabricante do equipamento;
  - 9.2 Inserir a agulha no paciente em direção ao nervo a ser bloqueado, Ajustar a corrente inicial a 0.5 a 2 mA com uma variação de pulso de 0.1 a 0.3 ms;

9.3 Contrações musculares serão vistas na área de do nervo alvo. Reduzir a corrente elétrica até as contrações desaparecerem:

- Corrente elétrica entre 0.3 e 0.5 mA: agulha de estimulação está situada numa distância apropriada do nervo.
- Corrente elétrica menor que 0.2: retrate a agulha um pouco para que sua ponta fique bem próxima ou dentro da fascícula do nervo para não causar lesão.

## **10. TÉCNICA POR ULTRASSOM:**

10.1 Coloque no modo de ranhuras especiais, no último centímetro distal, permitindo uma rápida visualização da ponta da agulha. Assim, as ranhuras ergonômicas permitem movimentos circunferenciais de escorregamento, tornando a ponta da agulha mais efetiva. Desta forma, a técnica prosseguirá com segurança e efetividade, pois têm-se o controle contínuo da posição da ponta em relação ao nervo;

10.2 Puncione a pele e avance com a agulha devagar, usando o equipamento de ultrassom para encontrar o nervo ou junção de nervos desejada;

**11.** Em ambas as técnicas, uma vez posicionada corretamente e antes de administrar o anestésico local, aspirar a seringa para assegurar que não está muito próxima a um vaso sanguíneo;

**12.** O corpo da agulha do plexo é transparente, o que ajuda na detecção muito rápida da presença de sangue. Se isso ocorrer, retire a agulha e reposicione-a;

**13.** Administre o anestésico desejado, aspirando após cada 5ml de solução anestésica;

**14.** As duas técnicas de localização do nervo podem ser combinadas: Ultrassom e Estimulação, se desejado;

**15.** A agulha de bloqueio tem marcas de comprimento a cada 1 cm. As ranhuras de ultrassom estão localizadas somente no centímetro distal;

**16.** Retire a agulha, desinfete a pele e coloque um tecido estéril;

**17.** O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos irreversíveis ao paciente;

**18.** 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.
- A Cânula de Bloqueio Primeblock é isenta de ftalatos;
- 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**

- Verificar a integridade das cânulas antes do uso. Se o produto apresentar algum dano, o mesmo deverá ser inutilizado.
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas.
- O produto é de USO ÚNICO, seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.
- O fabricante recomenda USO ÚNICO do produto e seu 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;
- Problema grave de coagulação;
- 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**

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
091.001	Block Field Ions R3A 21x100
091.002	Block Field Ions R3A 21x150
091.003	Block Field Ions R3A 18x100
091.004	Block Field Ions R3A 18x150