

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: SELECT BLOCK ESTÍMULO GIA

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA nº 80989259079

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) 3600 7560 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

Indicado nos procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações em que a estimulação se faz necessária para localização precisa do nervo alvo. As duas cânulas do kit possuem uma cobertura refletiva para perfeita visualização por ultrassom. Para estimulação e localização do nervo, um equipamento estimulador de nervos registrado na ANVISA deverá ser utilizado (NÃO incluso no kit). Tal equipamento (não incluso no kit) deve atender as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ($\pm 5\%$);
- Frequência de estimulação: 1Hz - 2Hz ($\pm 1\%$);
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1ms ($\pm 10\%$)
- Impedância: 0K Ω - 12K Ω .

Destina-se à profissionais médicos qualificados, experientes e familiarizados com a técnica escolhida.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

SELECT BLOCK ESTÍMULO GIA é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

- 2 unidades – cânulas de bloqueio com estímulo;
- 1 unidade – cateter extensor;
- 1 unidade - manifold;
- 1 unidade – seringa.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal e PVC, ABS e policarbonato.

FINALIDADE

SELECT BLOCK ESTÍMULO GIA permite a redução ou eliminação da dor crônica ou aguda por meio da aplicação medicamentosa, em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, através do bloqueio do plexo e de blocos nervosos periféricos. Indicado para procedimentos na coluna, membros superiores, quadril, membros inferiores.

Deve ser utilizado 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.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO

O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. 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 SELECT BLOCK ESTÍMULO GIA é de 2 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- 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;
- 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;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio dos instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- O produto é de USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte deve ser 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;
- 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 SELECT BLOCK ESTÍMULO GIA, favorecendo o procedimento cirúrgico;

- O produto é de USO ÚNICO, sendo proibido reprocessar, reesterilizar ou reutilizar os instrumentos, o que pode causar danos ao paciente. Seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com:

- Regiões com infecção ativa;
- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;
- Infecção da pele no local de punção;
- Septicemia;
- Alergia ao anestésico local;
- Pacientes com marcapasso e desfibriladores internos, é recomendado o uso do ultrassom ao invés de estimulação elétrica para encontrar o nervo;
- Hipertensão intracraniana severa;
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais;
- 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 45 °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 45 °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 REPROCESSAMENTO PROIBIDO.**

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	Especificações do kit
053.20100	Select Block Estímulo Gia 20x100	- 2 cânulas de bloqueio 20 g x 100 mm; - 1 manifold; - 1 seringa; - 1 cateter extensor.
053.20150	Select Block Estímulo Gia 20x150	- 2 cânulas de bloqueio 20 g x 150 mm; - 1 manifold; - 1 seringa; - 1 cateter extensor.
053.21100	Select Block Estímulo Gia 21x100	- 2 cânulas de bloqueio 21 g x 100 mm; - 1 manifold; - 1 seringa; - 1 cateter extensor.
053.21150	Select Block Estímulo Gia 21x150	- 2 cânulas de bloqueio 21 g x 150 mm; - 1 manifold; - 1 seringa; - 1 cateter extensor.