

## INSTRUÇÕES DE USO

### **NOME COMERCIAL: SELECT BLOCK GIA**

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

**ANVISA nº 80989259080**

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) 33743297 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 SELECT BLOCK GIA 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**

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

- 2 unidades – cânulas de bloqueio;
- 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 GIA 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.

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 seu prazo de validade e se a indicação da esterilização está correta;
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 embalagem e retirar o produto, seguindo os procedimentos de manuseio de produtos estéreis;
5. As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do procedimento e método cirúrgico previamente escolhidos. Portanto, cabe ao cirurgião a escolha dos materiais e técnica a serem empregados;
6. O uso incorreto do material ou a manipulação por pessoas não capacitadas pode causar danos irreversíveis ao paciente;
7. Conectar a seringa ao cateter ou diretamente à cânula adequada;
8. Inserir a cânula e determinar a distância do nervo através do ultrassom;
9. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

## **VALIDADE**

O prazo de validade do SELECT BLOCK 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 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 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) 33743297, e-mail: contato@r3amedical.com.