

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT GIA

Nome Técnico: Cânulas

ANVISA nº 80989259081

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

CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT GIA é indicada para auxiliar o cirurgião em procedimentos de bloqueio analgésico seletivo de nervos nos tratamentos de dores agudas ou crônicas. Esse bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas afetadas com a cânula mais adequada. O uso desse tipo de agulha é restrito a pessoal médico com treinamento e experiência necessária em técnicas de bloqueio de nervos.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT GIA é comercializada de forma unitária.

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

FINALIDADE

A CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT GIA permite a redução ou eliminação da dor crônica ou aguda por meio da aplicação medicamentosa em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, através do bloqueio de nervos. 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.

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. Após o procedimento, inutilizar e descartar o produto conforme legislação sanitária vigente.

VALIDADE

O prazo de validade da CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT 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 da CÂNULA DE BLOQUEIO SELECT 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) 36007560, e-mail: contato@r3amedical.com.

CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS

Código	Descrição
047.001	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 50 mm
047.002	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 70 mm
047.003	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 80 mm
047.004	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 90 mm
047.005	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 100 mm
047.006	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 120 mm
047.007	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 140 mm
047.008	Cânula de Bloqueio Select Gia 17 g x 150 mm
047.009	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 50 mm
047.010	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 70 mm



047.011	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 80 mm
047.012	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 90 mm
047.013	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 100 mm
047.014	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 120 mm
047.015	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 140 mm
047.016	Cânula de Bloqueio Select Gia 18 g x 150 mm
047.017	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 50 mm
047.018	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 70 mm
047.019	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 80 mm
047.020	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 90 mm
047.021	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 100 mm
047.022	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 120 mm
047.023	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 140 mm
047.024	Cânula de Bloqueio Select Gia 19 g x 150 mm
047.025	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 50 mm
047.026	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 70 mm
047.027	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 80 mm
047.028	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 90 mm
047.029	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 100 mm
047.030	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 120 mm
047.031	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 140 mm
047.032	Cânula de Bloqueio Select Gia 20 g x 150 mm
047.033	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 50 mm
047.034	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 70 mm
047.035	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 80 mm
047.036	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 90 mm
047.037	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 100 mm
047.038	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 120 mm
047.039	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 140 mm
047.040	Cânula de Bloqueio Select Gia 21 g x 150 mm
047.041	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 50 mm
047.042	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 70 mm
047.043	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 80 mm
047.044	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 90 mm
047.045	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 100 mm
047.046	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 120 mm
047.047	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 140 mm
047.048	Cânula de Bloqueio Select Gia 22 g x 150 mm
047.049	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 50 mm
047.050	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 70 mm
047.051	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 80 mm
047.052	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 90 mm
047.053	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 100 mm
047.054	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 120 mm
047.055	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 140 mm
047.056	Cânula de Bloqueio Select Gia 23 g x 150 mm