

INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: CÂNULA DE BLOQUEIO R3A

Nome Técnico: Cânulas

ANVISA nº 80989259014

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) 2180-3383 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

A CÂNULA DE BLOQUEIO R3A é indicada 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

A CÂNULA DE BLOQUEIO R3A é comercializada de forma unitária.

O material que entra em contato com o paciente é o aço inoxidável.

FINALIDADE

A Cânula de 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 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 3 anos a partir da data de esterilização, caso a embalagem não esteja violada.

PROIBIDO REPROCESSAR

O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO. Sua reutilização 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. 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 3 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;
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar estejam prontamente disponíveis no momento do procedimento;
- 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 utilizar o produto caso este apresente algum dano;

- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO, sendo proibido reesterilizar ou reutilizar os instrumentos. 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;
- A embalagem estéril deverá ser aberta dentro do centro cirúrgico, por profissionais qualificados, para que não haja riscos de contaminação;
- Verificar a integridade das cânulas antes do uso, atentando para possíveis danos mecânicos (amasso, quebra ou sinuosidade);
- Não utilizar o produto caso este apresente algum dano;
- Posicionar corretamente o paciente para garantir a adequada manipulação das Cânulas de bloqueio, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- Evitar esforços excessivos durante o procedimento cirúrgico para não danificar os instrumentais. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos;
- Manusear os instrumentais com cuidado evitando perfurações nas luvas cirúrgicas;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO e seu descarte deve ser feito em lixo hospitalar, conforme legislação sanitária vigente.

CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado o uso do produto em pacientes com:

- Não é recomendado o uso do produto em regiões com tumores ou infecção ativa;
- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;

- 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;
- Anomalias anatômicas que tornam difícil o posicionamento da cânula de bloqueio;
- Septicemia;
- Pacientes que não aceitem a técnica;
- Pacientes com disfunções neurológicas conhecidas antes da cirurgia;
- Pacientes sedados ou em coma.

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;
- Queimaduras;
- Paresias.

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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.

MODELOS E CÓDIGOS COMERCIAIS

Código	Descrição	Código	Descrição
041.001	Cânula de Bloqueio 17 g x 50 mm	041.029	Cânula de Bloqueio 20 g x 100 mm
041.002	Cânula de Bloqueio 17 g x 70 mm	041.030	Cânula de Bloqueio 20 g x 120 mm
041.003	Cânula de Bloqueio 17 g x 80 mm	041.031	Cânula de Bloqueio 20 g x 140 mm
041.004	Cânula de Bloqueio 17 g x 90 mm	041.032	Cânula de Bloqueio 20 g x 150 mm
041.005	Cânula de Bloqueio 17 g x 100 mm	041.033	Cânula de Bloqueio 21 g x 50 mm
041.006	Cânula de Bloqueio 17 g x 120 mm	041.034	Cânula de Bloqueio 21 g x 70 mm
041.007	Cânula de Bloqueio 17 g x 140 mm	041.035	Cânula de Bloqueio 21 g x 80 mm
041.008	Cânula de Bloqueio 17 g x 150 mm	041.036	Cânula de Bloqueio 21 g x 90 mm
041.009	Cânula de Bloqueio 18 g x 50 mm	041.037	Cânula de Bloqueio 21 g x 100 mm
041.010	Cânula de Bloqueio 18 g x 70 mm	041.038	Cânula de Bloqueio 21 g x 120 mm
041.011	Cânula de Bloqueio 18 g x 80 mm	041.039	Cânula de Bloqueio 21 g x 140 mm
041.012	Cânula de Bloqueio 18 g x 90 mm	041.040	Cânula de Bloqueio 21 g x 150 mm
041.013	Cânula de Bloqueio 18 g x 100 mm	041.041	Cânula de Bloqueio 22 g x 50 mm
041.014	Cânula de Bloqueio 18 g x 120 mm	041.042	Cânula de Bloqueio 22 g x 70 mm
041.015	Cânula de Bloqueio 18 g x 140 mm	041.043	Cânula de Bloqueio 22 g x 80 mm
041.016	Cânula de Bloqueio 18 g x 150 mm	041.044	Cânula de Bloqueio 22 g x 90 mm
041.017	Cânula de Bloqueio 19 g x 50 mm	041.045	Cânula de Bloqueio 22 g x 100 mm
041.018	Cânula de Bloqueio 19 g x 70 mm	041.046	Cânula de Bloqueio 22 g x 120 mm
041.019	Cânula de Bloqueio 19 g x 80 mm	041.047	Cânula de Bloqueio 22 g x 140 mm
041.020	Cânula de Bloqueio 19 g x 90 mm	041.048	Cânula de Bloqueio 22 g x 150 mm
041.021	Cânula de Bloqueio 19 g x 100 mm	041.049	Cânula de Bloqueio 23 g x 50 mm
041.022	Cânula de Bloqueio 19 g x 120 mm	041.050	Cânula de Bloqueio 23 g x 70 mm
041.023	Cânula de Bloqueio 19 g x 140 mm	041.051	Cânula de Bloqueio 23 g x 80 mm
041.024	Cânula de Bloqueio 19 g x 150 mm	041.052	Cânula de Bloqueio 23 g x 90 mm
041.025	Cânula de Bloqueio 20 g x 50 mm	041.053	Cânula de Bloqueio 23 g x 100 mm
041.026	Cânula de Bloqueio 20 g x 70 mm	041.054	Cânula de Bloqueio 23 g x 120 mm
041.027	Cânula de Bloqueio 20 g x 80 mm	041.055	Cânula de Bloqueio 23 g x 140 mm
041.028	Cânula de Bloqueio 20 g x 90 mm	041.056	Cânula de Bloqueio 23 g x 150 mm