INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA DE BLOQUEIO R3A

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA n° 80989259016

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

O Kit Cânula de Bloqueio R3A 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

O KIT CÂNULA DE BLOQUEIO R3A é comercializado da seguinte maneira:

2 unidades - Cânula de Bloqueio R3A;

1 unidade - Cateter Extensor;

1 unidade - Manifold;

1 unidade – Seringa.

Os materiais que compõem o produto são: aço inoxidável, poliacetal, copolímero acrilonitrila butadieno estireno (ABS), PVC e policarbonato.

FINALIDADE

O Kit 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 com auxílio de ultrassom, 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. Conectar a seringa ao cateter ou diretamente à cânula adequada;

9. Inserir a cânula e determinar a distância do nervo através do ultrassom;

10. 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

• Utilização em pacientes que tenham alergia a algum dos materiais que compõem o dispositivo médico;

• 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.
- O produto não pode sofrer choques mecânicos (queda, batida), pois poderão danificar e comprometer a integridade e/ou qualidade do mesmo.
- Armazenamento: Temperatura 10°C a 45°C / Umidade Relativa 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. 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) 2180-3383, e-mail: contato@r3amedical.com.

CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS

Código	Descrição	Código	Descrição
043.001	Kit Cânula de Bloqueio 17x50	**043.029**	Kit Cânula de Bloqueio 20x100
043.002	Kit Cânula de Bloqueio 17x70	**043.030**	Kit Cânula de Bloqueio 20x120
043.003	Kit Cânula de Bloqueio 17x80	**043.031**	Kit Cânula de Bloqueio 20x140
043.004	Kit Cânula de Bloqueio 17x90	**043.032**	Kit Cânula de Bloqueio 20x150
043.005	Kit Cânula de Bloqueio 17x100	**043.033**	Kit Cânula de Bloqueio 21x50
043.006	Kit Cânula de Bloqueio 17x120	**043.034**	Kit Cânula de Bloqueio 21x70
043.007	Kit Cânula de Bloqueio 17x140	**043.035**	Kit Cânula de Bloqueio 21x80
043.008	Kit Cânula de Bloqueio 17x150	**043.036**	Kit Cânula de Bloqueio 21x90
043.009	Kit Cânula de Bloqueio 18x50	**043.037**	Kit Cânula de Bloqueio 21x100
043.010	Kit Cânula de Bloqueio 18x70	**043.038**	Kit Cânula de Bloqueio 21x120
043.011	Kit Cânula de Bloqueio 18x80	**043.039**	Kit Cânula de Bloqueio 21x140
043.012	Kit Cânula de Bloqueio 18x90	**043.040**	Kit Cânula de Bloqueio 21x150
043.013	Kit Cânula de Bloqueio 18x100	**043.041**	Kit Cânula de Bloqueio 22x50
043.014	Kit Cânula de Bloqueio 18x120	**043.042**	Kit Cânula de Bloqueio 22x70
043.015	Kit Cânula de Bloqueio 18x140	**043.043**	Kit Cânula de Bloqueio 22x80
043.016	Kit Cânula de Bloqueio 18x150	**043.044**	Kit Cânula de Bloqueio 22x90
043.017	Kit Cânula de Bloqueio 19x50	**043.045**	Kit Cânula de Bloqueio 22x100
043.018	Kit Cânula de Bloqueio 19x70	**043.046**	Kit Cânula de Bloqueio 22x120
043.019	Kit Cânula de Bloqueio 19x80	**043.047**	Kit Cânula de Bloqueio 22x140
043.020	Kit Cânula de Bloqueio 19x90	**043.048**	Kit Cânula de Bloqueio 22x150
043.021	Kit Cânula de Bloqueio 19x100	**043.049**	Kit Cânula de Bloqueio 23x50
043.022	Kit Cânula de Bloqueio 19x120	**043.050**	Kit Cânula de Bloqueio 23x70
043.023	Kit Cânula de Bloqueio 19x140	**043.051**	Kit Cânula de Bloqueio 23x80
043.024	Kit Cânula de Bloqueio 19x150	**043.052**	Kit Cânula de Bloqueio 23x90
043.025	Kit Cânula de Bloqueio 20x50	**043.053**	Kit Cânula de Bloqueio 23x100
043.026	Kit Cânula de Bloqueio 20x70	**043.054**	Kit Cânula de Bloqueio 23x120
043.027	Kit Cânula de Bloqueio 20x80	**043.055**	Kit Cânula de Bloqueio 23x140
043.028	Kit Cânula de Bloqueio 20x90	**043.056**	Kit Cânula de Bloqueio 23x150