INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL: BLOCK SAFE R3A

Kit Cânula para Bloqueio da Dor

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

ANVISA n° 80989259027

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

BLOCK SAFE R3A é indicada para auxiliar o cirurgião em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e nervos do plexo em casos de dores agudas ou crônicas, usando estimulação elétrica do nervo e/ou por ultrassom. Esse bloqueio consiste em acessar os nervos ou áreas afetadas, com a cânula mais adequada, e aplicar anestésicos, proporcionando a anestesia e analgesia em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, quadril, peito e abdômen.

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

BLOCK SAFE R3A é comercializado na forma de kit da seguinte maneira:

2 unidades - Cânula de Bloqueio Primeblock;

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) e PVC.

FINALIDADE

Block Safe R3A 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 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. 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 dispositivo médico é de 3 anos após a data de esterilização.

APÓS ABERTO, UTILIZAR IMEDIATAMENTE.

ADVERTÊNCIAS

- 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.
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar estejam prontamente disponíveis no momento do procedimento;
- O produto é de REPROCESSAMENTO PROIBIDO e 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;
- Não utilizar produtos fora da data de validade;
- 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 BLOCK SAFE R3A, favorecendo o procedimento cirúrgico;
- PROIBIDO REPROCESSAR, o 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 pacientes que apresentam:

- Regiões com infecção ativa;
- Problemas suaves ou graves de coagulação e/ou tratamento com anticoagulante;
- Septicemia;

- Alergia ao anestésico local;
- Hipertensão intracraniana severa;
- Anomalias anatômicas que tornam difícil o posicionamento da cânula de bloqueio.
- Pacientes com marcapasso e desfibriladores internos, é recomendado o uso do ultrassom ao invés de estimulação elétrica para encontrar o nervo;
- 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 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 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
044.001	Block Safe R3A 17x50	044.029	Block Safe R3A 20x100
044.002	Block Safe R3A 17x70	044.030	Block Safe R3A 20x120
044.003	Block Safe R3A 17x80	044.031	Block Safe R3A 20x140
044.004	Block Safe R3A 17x90	044.032	Block Safe R3A 20x150
044.005	Block Safe R3A 17x100	044.033	Block Safe R3A 21x50
044.006	Block Safe R3A 17x120	044.034	Block Safe R3A 21x70
044.007	Block Safe R3A 17x140	044.035	Block Safe R3A 21x80
044.008	Block Safe R3A 17x150	044.036	Block Safe R3A 21x90
044.009	Block Safe R3A 18x50	044.037	Block Safe R3A 21x100
044.010	Block Safe R3A 18x70	044.038	Block Safe R3A 21x120
044.011	Block Safe R3A 18x80	044.039	Block Safe R3A 21x140
044.012	Block Safe R3A 18x90	044.040	Block Safe R3A 21x150
044.013	Block Safe R3A 18x100	044.041	Block Safe R3A 22x50
044.014	Block Safe R3A 18x120	044.042	Block Safe R3A 22x70
044.015	Block Safe R3A 18x140	044.043	Block Safe R3A 22x80
044.016	Block Safe R3A 18x150	044.044	Block Safe R3A 22x90
044.017	Block Safe R3A 19x50	044.045	Block Safe R3A 22x100
044.018	Block Safe R3A 19x70	044.046	Block Safe R3A 22x120
044.019	Block Safe R3A 19x80	044.047	Block Safe R3A 22x140
044.020	Block Safe R3A 19x90	044.048	Block Safe R3A 22x150
044.021	Block Safe R3A 19x100	044.049	Block Safe R3A 23x50
044.022	Block Safe R3A 19x120	044.050	Block Safe R3A 23x70
044.023	Block Safe R3A 19x140	044.051	Block Safe R3A 23x80
044.024	Block Safe R3A 19x150	044.052	Block Safe R3A 23x90
044.025	Block Safe R3A 20x50	044.053	Block Safe R3A 23x100
044.026	Block Safe R3A 20x70	044.054	Block Safe R3A 23x120
044.027	Block Safe R3A 20x80	044.055	Block Safe R3A 23x140
044.028	Block Safe R3A 20x90	044.056	Block Safe R3A 23x150