



## INSTRUÇÕES DE USO

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

### PRODUTO ESTÉRIL

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

**Nome técnico: CÂNULAS METÁLICAS**

**Nome comercial: KIT CÂNULA BACK STIM - LARSSON**

#### 1. Introdução

O Kit Cântula Back Stim - Larsson deve ser utilizado em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos utilizando medicamento anestésico local.

O kit é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado e por isto é um produto recomendado para uso único, e têm seu reprocessamento proibido (Conforme RE 2605/2006) item 1 (agulhas com componentes plásticos não desmontáveis).

#### 2. Aplicação

O Kit Cântula Back Stim - Larsson deve ser usado para estimulação percutânea elétrica do nervo utilizando qualquer modelo de estimulador de baixa frequência, bem como o bloqueio do nervo utilizando solução anestésica padronizada no hospital. A estimulação, bem como o bloqueio anestésico, podem ser feitos em conjunto ou separadamente à critério do médico.

#### 3. Materiais

Cântula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, hipotubocom graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cântula, isolado termicamente com material isolante de grau médico. Ponta com ranhuras para visualização por Ultrassom, conector em polietileno de grau médico.



#### 4. Especificações e características técnicas

O Kit Cânula Back Stim - Larsson é composto por 06 itens, todos materiais de uso em saúde.

| CÓDIGO   | DESCRIÇÃO                           | ITEM | QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT  | QTDE. |
|----------|-------------------------------------|------|-----------------------------------|-------|
| 13105002 | KIT CANULA BACK STIM 50mm - LARSSON | 1    | Agulha 22Gx50mm                   | 2     |
|          |                                     | 2    | Manifold para distribuição 2 vias | 1     |
|          |                                     | 3    | Seringa Dose Control 12ml         | 1     |
|          |                                     | 4    | Seringa Dose Control 10ml         | 1     |
|          |                                     | 5    | Adaptador Macho LuerLock          | 1     |
|          |                                     | 6    | Conector Valvulado LuerLock       | 1     |

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO                            | ITEM | QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT  | QTDE. |
|-----------|--------------------------------------|------|-----------------------------------|-------|
| 131010002 | KIT CANULA BACK STIM 100mm - LARSSON | 1    | Agulha 21Gx100mm                  | 2     |
|           |                                      | 2    | Manifold para distribuição 2 vias | 1     |
|           |                                      | 3    | Seringa Dose Control 12ml         | 1     |
|           |                                      | 4    | Seringa Dose Control 10ml         | 1     |
|           |                                      | 5    | Adaptador Macho LuerLock          | 1     |
|           |                                      | 6    | Conector Valvulado LuerLock       | 1     |

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO                            | ITEM | QUANTIDADE DE COMPONENTES DO KIT  | QTDE. |
|-----------|--------------------------------------|------|-----------------------------------|-------|
| 131015002 | KIT CANULA BACK STIM 150mm - LARSSON | 1    | Agulha 20Gx150mm                  | 2     |
|           |                                      | 2    | Manifold para distribuição 2 vias | 1     |
|           |                                      | 3    | Seringa Dose Control 12ml         | 1     |
|           |                                      | 4    | Seringa Dose Control 10ml         | 1     |
|           |                                      | 5    | Adaptador Macho LuerLock          | 1     |
|           |                                      | 6    | Conector Valvulado LuerLock       | 1     |

#### 5. Princípio de funcionamento

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, são ferramentas que devem ser utilizadas por profissionais qualificados, a saber, ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões para tratamento de nervos periféricos, a fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação, ou tratamento prévio para o procedimento cirúrgico, promovendo analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum às funções vitais do paciente. O bloqueio dos nervos, ou analgesia, é feita manualmente, seguindo-se os protocolos cirurgicos e médicos.



## **6. Modo para uso do produto.**

- 1- Realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- 2- Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas;
- 3- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- 4- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- 5- Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de Flúoroscopia ou Ultrassonografia;
- 6- Conecte o catéter da cânula à seringa contendo a solução anestésica padronizada nos casos de bloqueio do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulador de baixa frequência para estímulo do nervo;
- 7- Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital.

## **7. Condições de manipulação**

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que porventura tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser segregado e descartado conforme procedimentos do hospital.

## **8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação**

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

## **9. Verificação da embalagem**

O produto é fornecido embalado na forma estéril.

Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada o produto não pode ser utilizado.



- Prazo de validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.
- Nunca utilizar os produtos danificados.
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

## 10. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

## 11. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade

### O rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a **Larsson Produtos Médicos Ltda** enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

## 12. Prazo de validade

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, tem validade de 02 anos.

## 13. Descarte do material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a utilização, os componentes danificados devem ser destruídos a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior.

O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.



## 14. Advertências

- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso a seguir;
- Inspeção a cânula a fim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes à cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização;
- Tome cuidado ao manusear o produto. A borda cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós cirúrgicos.

## 15. Esterilização

O Kit Cânula Back Stim - Larsson, é submetido à esterilização poróxido de etileno (ETO).

## 16. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Inspeção a cânula a fim de garantir que não exista rachaduras de isolamento. Se houver danos aparentes à cânula, descarte imediatamente a unidade com defeito e abra uma nova cânula para utilização.
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção da Cânula e dos outros instrumentais.
- Tome cuidado ao manusear o produto. Acanula cortante pode causar lesão ao operador, se não manuseada com cuidado.
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

## 17. Contra indicações

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.



## 18. Reclamações e notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com **Larsson Produtos Médicos Ltda.**

Para o envio de dispositivos médicos explantados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

**Fabricado por:** LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Av. Tietê - Nova Gerty nº 945 - São Caetano do Sul - SP - **CEP** 09572-401

**CNPJ:** 37.713.125/0001-79

**Atendimento ao Consumidor - Fone:** +55(11) 4233- 2667

**Email:** [falecom@larsson.com.br](mailto:falecom@larsson.com.br)

## 19. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Cânulas Metálicas
- **Código de Identificação:** 1551150
- **Nome Comercial:** KIT CÂNULA BACK STIM - LARSSON
- **Registro ANVISA n.º:** 82089409018
- **Responsável Técnico:** Alessandra Regina Bunnemeyer Dalben