

INSTRUÇÕES DE USO

Produto: KIT CÂNULA RELIEVE

Nome técnico: Cânulas

Registro ANVISA nº: 82089409021

1. Introdução

O KIT CÂNULA RELIEVE deve ser utilizada 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 CÂNULA RELIEVE 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

Cânula Metálica em aço inoxidável de grau médio, conforme ASTM F899, hipotubo com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula, 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 RELIEVE é composto por 5 itens, todos materiais de uso em saúde.

80605002 - KIT CÂNULA RELIEVE 50mm;

Composição:

80605002-1 Cânula 22Gx50mm;

80605002-2 Manifold para infusões multiplas;

14105002-3 Seringa Dose Control 10ml;

80605002-4 Adaptador Macho Luer Lock;

80605002-5 Multivia de acessos com corta fluxo;

806010002 - KIT CÂNULA RELIEVE 100mm;

Composição:

806010002-1 Cânula 21Gx100mm;

806010002-2 Manifold para infusões multiplas;
141010002-3 Seringa Dose Control 10ml;
806010002-4 Adaptador Macho Luer Lock;
806010002-5 Multivia de acessos com corta fluxo;

8060150002 - KIT CÂNULA RELIEVE 150mm;

Composição:

8060150002-1 Cânula 20Gx150mm;
8060150002-2 Manifold para infusões multiplas;
141015002-3 Seringa Dose Control 10ml;
8060150002-4 Adaptador Macho Luer Lock;
8060150002-5 Multivia de acessos com corta fluxo.

5. Princípio de funcionamento

O KIT CÂNULA RELIEVE, é a ferramenta perfeita para neurocirurgiões, ortopedistas e anesthesiologistas para tratamento de nervos periféricos, à fim de bloquear o estímulo doloroso através de um anestésico local, fornecendo preparação perfeita para o procedimento cirúrgico ou promover analgesia como tratamento da dor crônica.

Esse procedimento é realizado sem prejuízo algum às funções vitais do paciente.

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 cateter 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-Depois do 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 RELIEVE, 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 RELIEVE, 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 RELIEVE, 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 RELIEVE, 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** 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 RELIEVE tem validade de 05 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 se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Não utilizar a Cânula se houver sinais de danos à mesma.

O paciente deve ser informado quanto:

- Indicações, contraindicações, 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 RELIEVE, é submetido à esterilização por óxido 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. A cânula 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. Contraindicações

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 a distribuidora que comercializou o referido kit ou com a Larsson Produtos Médicos.

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:

LARSSON PRODUTOS MÉDICOS:

Avenida Tiête 945 - Nova Gerty
CEP 09572-401 – São Caetano do Sul – SP
Telefone: (11) 4233-2667
falecom@larsson.com.br

19. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Cânulas
- Código de Identificação:

80605002 - KIT CÂNULA RELIEVE 50mm

806010002 - KIT CÂNULA RELIEVE 100mm

8060150002 - KIT CÂNULA RELIEVE 150mm

- Nome Comercial: KIT CÂNULA RELIEVE
- Registro ANVISA nº: 82089409021
- **Responsável Técnico:** Alessandra Regina Bunnemeyer Dalben - COREN-SP 182647

Rev.: 0

Fabricado por:

Larsson Produtos Médicos Ltda
(11) 4233-2667
www.larsson.com.br
falecom@larsson.com.br

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.

A disponibilização desta Instrução de Uso em formato não impresso - meio digital está em conformidade com a IN/ANVISA nº 4/2012. Verifique no rótulo do produto se a versão da instrução de uso obtida é correspondente. Não utilize instrução de uso com versão diferente àquela indicada no rótulo do produto adquirido.

Para obter a instrução de uso em formato impresso, entre em contato com a **Larsson Produtos Médicos**, através do SAC 11 4233-2667. Não há custo adicional para o envio da instrução de uso do produto no formato impresso.