



Nome Comercial: KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON

Nome Técnico: CÂNULAS METÁLICAS

Registro ANVISA: 82089409024

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 5063054271

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.

INSTRUÇÃO DE USO
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR
PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO MANIPULAÇÃO
DO PRODUTO MÉDICO.

**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.

1. Introdução

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON possui diferenciais que fazem dele o produto apropriado para uma cirurgia mais rápida e segura.

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON, é um produto para uso único e têm seu reprocessamento proibido,(conforme a RE nº 2605/200) item 1 (Aguilha com componentes plásticos não desmontáveis).

2. Aplicação

O KIT CÂNULA PAINLESS – 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.

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON, possui Cânulas Metálicas 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. Seringa Dose Control Luer Lock contendo itens em poliacetal, silicone e policarbonato, graduada. Manifold para Infusões Múltiplas, contendo itens em policarbonato, silicone e poliacetal, normal fechado. Adaptador Macho Luer Lock, contendo itens em policarbonato, silicone e poliacetal. Multivia Luer com corta fluxo, contendo itens em policarbonato, poliacetal e silicone.

4. Especificações e Características Técnicas

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON, é composto por cinco (5) itens, todos os materiais de uso em saúde.

| CÓDIGO KIT | DESCRIÇÃO | ITEM | COMPONENTE | CÓDIGO COMPONENTE | QTDE. |
|------------|-------------------------------------|------|-------------------------------------|-------------------|-------|
| 90705002 | KIT CÂNULA PAINLESS 50MM - LARSSON | 1 | Cânula 22Gx50mm | 90705002-1 | 02 |
| | | 2 | Manifold para Infusões Múltiplas | 90705002-2 | 01 |
| | | 3 | Seringa Dose Control Luer Lock 10ml | 90705002-3 | 01 |
| | | 4 | Adaptador Macho Luer Lock | 90705002-4 | 01 |
| | | 5 | Multivia Luer com Corta Fluxo | 90705002-5 | 01 |
| CÓDIGO KIT | DESCRIÇÃO | ITEM | COMPONENTE | CÓDIGO COMPONENTE | QTDE. |
| 907010002 | KIT CÂNULA PAINLESS 100MM - LARSSON | 1 | Cânula 21Gx100mm | 907010002-1 | 02 |
| | | 2 | Manifold para Infusões Múltiplas | 907010002-2 | 01 |
| | | 3 | Seringa Dose Control Luer Lock 10ml | 907010002-3 | 01 |
| | | 4 | Adaptador Macho Luer Lock | 907010002-4 | 01 |
| | | 5 | Multivia Luer com Corta Fluxo | 907010002-5 | 01 |
| CÓDIGO KIT | DESCRIÇÃO | ITEM | COMPONENTE | CÓDIGO COMPONENTE | QTDE. |
| 9070150002 | KIT CÂNULA PAINLESS 150MM - LARSSON | 1 | Cânula 20Gx150mm | 9070150002-1 | 02 |
| | | 2 | Manifold para Infusões Múltiplas | 9070150002-2 | 01 |
| | | 3 | Seringa Dose Control Luer Lock 10ml | 9070150002-3 | 01 |
| | | 4 | Adaptador Macho Luer Lock | 9070150002-4 | 01 |
| | | 5 | Multivia Luer com Corta Fluxo | 9070150002-5 | 01 |

5. A Princípio de Funcionamento

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON 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. Instruções para Uso do Produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura em sua extremidade, retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Certifique-se que a ponta da cânula esteja íntegra, posicione o paciente conforme procedimento cirúrgico a ser utilizado.

Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de fluoroscopia ou ultrassonografia; conecte o cateter da cânula à seringa contendo solução anestésica padronizada nos casos de bloqueios do nervo, e (ou) conecte o cabo da cânula ao conector padrão do estimulados de baixa frequência do nervo.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para uma boa execução do ato cirúrgico.

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 PAINLESS - LARSSON deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido danos, deve ser separado e segregado.

8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O KIT CÂNULA PAINLESS - 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 PAINLESS - 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

Estes produtos são comercializados em embalagem primária e secundária ambas são estéreis seladas, composta por duas faces cada, sendo um polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). A embalagem primária e secundária são acondicionadas na embalagem terciária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 751/2022.

11. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

12. Prazo de Validade

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON tem validade de 05 anos.

13. Descarte do Material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar de forma indevida o uso posterior. O descarte dos itens deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os 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 os itens dos kit 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;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAMENTO;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detetar qualquer violação da mesma.

O paciente deve ser informado quanto:

- 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 identificação de problemas pós- cirúrgicos.

15. Esterilização

O KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT CÂNULA PAINLESS - LARSSON esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;

- Durante o ato cirúrgico, ao notar envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo pode indicar que o mesmo estar sendo utilizado com excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto;
- Inspeccione 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 dos outros instrumentais;
- 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 LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados 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:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê nº945, Nova Gerty - São Caetano do Sul – SP, CEP 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667

E-mail: falecom@larsson.com.br