

INSTRUÇÕES DE USO

KIT ULTRA BLOCK

REGISTRO: 81565140001

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 05 modelos de cânula de estimulação do plexo nervoso de uso único, conforme abaixo:

Código	Diâmetro externo	Comprimento
UB21050-2	21G	50 mm
UB21080-2	21G	80 mm
UB21100-2	21G	100 mm
UB21120-2	21G	120 mm
UB21150-2	21G	150 mm

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

A cânula de estimulação do plexo nervoso é de uso único.

A cânula é de aço inoxidável SUS304 com revestimento isolante; o assento da cânula é de composto ABS; e o cateter, fio do eletrodo e conector são feitos de PVC.

O revestimento de isolamento na superfície da cânula de aço inoxidável garante que seu corpo seja isolado de tecidos humanos e apenas a ponta transmita corrente para tecidos humanos. O cateter é um dispositivo médico estéril descartável com adaptador e usado para injeção de fármacos em caso de bloqueio de nervos.

O Kit Ultra Block proporciona o acesso aos nervos-alvo de forma segura. O manifold permite a conexão de até três aplicadores com fármacos.

O Kit Ultra Block é usado principalmente na anestesia em bloco do plexo ou tronco nervoso e na anestesia local/regional, bem como na analgesia local/regional; e também no diagnóstico neurológico e analgesia pós-operatória. Capaz de ser usado para bloqueios nervosos profundos que não puderam ser localizados no passado e em pacientes obesos/sem marcos anatômicos definidos.

Também pode ser usada para sedação e analgesia prévias de acordo com as necessidades dos pacientes e bloqueios adicionais ao extremo da área com efeito anestésico total ou parcial durante a anestesia de uma parte do corpo.

Para estimulação e localização do nervo, um equipamento de estimulação registrado na ANVISA deve ser usado.

Obs.: O equipamento de estimulação de nervos supracitado não faz parte deste registro.

Indicado para procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações em que a estimulação se faz necessária para localização precisa do nervo alvo para tratamento de dor crônica ou aguda.

O objetivo do procedimento é o alívio temporário da dor, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas, o que concede maior segurança.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por Óxido de Etileno.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar longe de preparações contendo cloro, manter em local seco, limpo, arejado e longe de fontes de calor de umidade.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem três anos de validade para esterilização.

Produto estéril – não reesterilizar – não reutilizar.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado, uma vez que cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Produto de uso único, proibido reutilizar.

Instruções para uso

Ao abrir a embalagem, inspecionar a integridade do produto.

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da mesma e retirar o kit da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Certificar-se de que a ponta do kit está íntegra.

Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser realizado, observando os critérios de assepsia do procedimento. Insira a agulha de estimulação e bloqueio com o auxílio de Fluóscopia, Ultrassonografia ou Radioscopia.

Conecte o cateter da agulha à seringa contendo a solução anestésica 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.

Para estimulação e localização do nervo, um equipamento de estimulação registrado na ANVISA deve ser usado. O equipamento deve ter as seguintes características: corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ($\pm 5\%$); frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz ($\pm 1\%$); duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ($\pm 10\%$); impedância: 0K Ω - 12K Ω . Vale ressaltar que o protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento é determinado pelo médico no ato do procedimento.

Obs.: O equipamento de estimulação de nervos supracitado não faz parte deste registro.

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

Indicações











- Cirurgia das extremidades superiores e inferiores;
- Pacientes com alto risco de aspiração;
- Pacientes com instabilidade hemodinâmica;
- Analgesia pós-operatória;
- Replantação;
- Blocos diagnósticos e terapêuticos;
- Cirurgias de tumores e cistos da tireóide e pescoço;
- Pacientes que necessitam de tratamento cirúrgico de fratura de clavícula;
- Tratamento de dor crônica.

Contra indicações

- Pacientes com disfunções neurológicas conhecidas antes da cirurgia;
- Pacientes não colaborativos ao procedimento;
- Pacientes com infecção no local da punção;
- Pacientes com marcapasso;
- Pacientes com disfunção grave da coagulação sanguínea.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Manter seco
	Consultar instruções de uso		Frágil, manusear com cuidado
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado "Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso"		Manter ao abrigo do Sol
	Conservar em temperatura de 10 a 40 °C		Limite de umidade 0 % a 85 %

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 04 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a embalagem.

Fabricado por:

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP

NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town Changyuan County Henan Province, China

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Marcio Roberto da Silva Prado - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565140001**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem.