

INSTRUÇÕES DE USO

CANULA DE BLOQUEIO A.B.S.

REGISTRO: 81565149002

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

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

Código	Especificação	Comprimento
NSW21050U	21G	50 mm
NSW21080U	21G	80 mm
NSW21100U	21G	100 mm
NSW21120U	21G	120 mm
NSW21150U	21G	150 mm
NSW20100U	20G	100 mm
NSW20150U	20G	150 mm

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

A cânula de estimulação de nervos periféricos e articulações A.B.S. é embalada assepticamente para uso único.

A cânula é de aço inoxidável ASTM A420 com revestimento isolante em teflon e silicone e a ponta possui ranhuras para visualização por ultrassom; o assento da cânula é de composto ABS; e o cateter, fio do eletrodo e conector são feitos de Copper e PVC. O tubo de proteção é feito de polietileno com graduação a cada 1 cm para auxiliar o cirurgião no posicionamento da cânula.

O revestimento de isolamento na superfície da cânula 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 em caso de bloqueio de nervos.

A cânula A.B.S. é indicada nos procedimentos de bloqueio de nervos periféricos e articulações em que a estimulação se faz necessária para localização precisa do nervo alvo. Também é indicada para viscosuplementação e analgesia de articulações para coluna, quadril, joelho, ombro, cotovelo, plexo braquial, tornozelo e punho.

É um produto médico específico para localização de nervos periféricos, entrega de fármacos, viscosuplementação e analgesia em pontos alvos nos procedimentos de dor crônica ou aguda.

A cânula possui uma cobertura refletiva para perfeita visualização por Ultrassom.

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

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

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 e 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. 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 a cânula 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 Flúoroscopia, 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.

NOTA: 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

- 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.
- Indicada também para viscosuplementação e analgesia das articulações da coluna, quadril, joelho, ombro, cotovelo, plexo braquial, tornozelo e punho.

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: **81565149002**

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