

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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic.

1. Introdução

O Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic Ineck podem ser utilizada em procedimentos de bloqueio de nervos periféricos utilizando medicamento anestésico local padronizado no hospital.

O Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em blister duplo e selados a quente, comercializado individualmente e devidamente rotulado.

O Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic, 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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic 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. 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



4. Especificações e características técnicas

O Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic, é composto por 4 (quatro) itens, todos materiais de uso em saúde.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
11280001	KIT CANULADO DE BLOQUEIO DE PLEXO BLACK BASIC 50mm	1	Agulha 20-25Gx50mm	11280002	1
		2	Injetor graduado de medicamento manual 12ml	11280003	1
		3	AGULHA CANULADA PARA ANESTESIA 20-21GX300MM	11280004	1
		4	FIO GUIA 20-25GX300MM	11280005	1

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
11280006	KIT CANULADO DE BLOQUEIO DE PLEXO BLACK BASIC 100mm	1	Agulha 20-25Gx100mm	11280007	1
		2	Injetor graduado de medicamento manual 12ml	11280008	1
		3	AGULHA CANULADA PARA ANESTESIA 20-21GX300MM	11280009	1
		4	FIO GUIA 20-25GX300MM	11280010	1

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	COMPONENTES DO KIT	CÓDIGO	QTDE.
11280011	KIT CANULADO DE BLOQUEIO DE PLEXO BLACK BASIC 150mm	1	Agulha 20-25Gx150mm	11280012	1
		2	Injetor graduado de medicamento manual 12ml	11280013	1
		3	AGULHA CANULADA PARA ANESTESIA 20-21GX300MM	11280014	1
		4	FIO GUIA 20-25GX300MM	11280015	1

5. Princípio de funcionamento

O Kit Canulado de Bloqueio de Black Basic, é a ferramenta perfeita para ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões para tratamento de nervos periféricos, a 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.

Modo de uso do produto:



- Realizar uma inspeção visual e certificar-se de que a embalagem não está danificada;
- Remover a cânula de embalagem estéril em ambiente limpo e utilizando técnicas assépticas;
- Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
- Posicione o paciente de acordo com o procedimento cirúrgico a ser utilizado;
- Insira a cânula de estimulação e bloqueio com o auxílio de Flúoroscopia ou Ultrassonografia;
- 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;
- 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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

O Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic 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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic 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: Blistêr 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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic, 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 iNeck Technology 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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic 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 agulha se houver sinais de danos à 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 Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic 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.
- Tome cuidado ao manusear o Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic.
- A agulha 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 a iNeck Technology.

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:

iNeck Indústria e Comércio Ltda.

Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020.

Rio Claro - São Paulo

CNPJ: 29.345.471/0001-13

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira

E-mail (sac): falecom@ineck.com.br



19. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Cânulas Metálicas
- **Código de Identificação:** 1551150
- **Nome Comercial:** Kit Canulado de Bloqueio de Plexo Black Basic
- **Registro ANVISA nº:** 81659589003
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CRA-SP 6004517

