

INSTRUÇÕES DE USO
CÂNULAS INJECT BLOCK – RDC
(DRC-0XX/XXX)
(VENDIDAS EM CAIXAS COM 10 UNIDADES)

INTRODUÇÃO



Figura 1 - Ilustração Cânula Inject Bloc - RDC (Tubo de proteção não ilustrado).



EIXO RETO AFIADO NÃO ISOLADO

Figura 2 - Ilustração de detalhes da Cânula Inject Block - RDC

As Cânulas Inject Block – RDC são construídas a partir de tubos de aço inoxidável. Consistem em um eixo afiado não-isolado, cabo de plástico e porta de injeção. As Cânulas Inject Block – RDC encontram-se disponíveis em diferentes diâmetros e eixos de comprimento.

⚠ AVISO

- Não modifique este dispositivo de nenhuma forma.

Conteúdo	
Introdução	1
1. Informações importantes	2
2. Indicações de uso	2
3. Diretrizes para uso	2
3.1 Equipamento necessário	2

3.2 Inspeção do Equipamento Antes do	2
Uso	2
3.3 Procedimentos	3
3.4 Riscos Potenciais e Complicações	3
4. Armazenamento	3
5. Descarte	3
6. Divulgação de Informações do	3

Produto	3
7. Símbolos de Rotulagem	
8. Suporte ao Cliente	

1. **Informação Importante – antes do uso:**

- Leia atentamente todas as instruções contidas neste documento antes do uso. Observar todas as contra-indicações, avisos e precauções presentes nesta instrução. Não seguir as instruções adequadamente pode resultar no mau funcionamento do dispositivo, podendo resultar em injúrias ao paciente.
- Leia, entenda e siga completamente as informações fornecidas nas instruções de uso dos dispositivos a serem utilizados com as Cânulas Inject Block – RDC.
- Guarde todas as informações para consultas e referências futuras.
- Por lei, este dispositivo tem sua venda restrita por ou ao pedido de um médico.

⚠ ATENÇÃO

VISANDO A SEGURANÇA DO PACIENTE – este produto foi cuidadosamente fabricado de acordo com os padrões aceitos e deve ser manuseado com cuidado.

Em nenhuma circunstância tentativas de conserto ou reparo devem ser feitas no dispositivo ou em seus componentes. Se algum componente estiver de qualquer forma danificado, este deverá ser descartado.

- As Cânulas Inject Block – RDC são embaladas como descartáveis, para uso único em único paciente. PRÉ-ESTERILIZADAS com gás de óxido de etileno.
- Este dispositivo deve ser utilizado unicamente por médicos treinados.
- Não reutilize ou reesterilize.
- Não dobre a cânula.
- Não modificar este dispositivo de nenhuma maneira ou forma.

Quando a embalagem estiver danificada, aberta, suja ou o dispositivo estiver danificado, **NÃO USE E DESCARTE O PRODUTO IMEDIATAMENTE** (Consultar a sessão de descarte para detalhes), de forma a prevenir danos. Não seguir as recomendações de uso pode levar ao mau funcionamento do dispositivo, e consequente dano ao paciente.

2. **Indicações de uso**

As Cânulas Inject Block – RDC são utilizadas para localizar e bloquear um nervo por meio da injeção local de solução anestésica.

⚠ ATENÇÃO

- O bloqueamento de um nervo deve ser feito por um médico especialista experiente e treinado, uma vez que há potencial risco de lesão nervosa.
- As Cânulas Inject Block – RDC não são recobertas, portanto não podem ser utilizadas para radiofrequência.

- As Cânulas Inject Block – RDC não são adequadas para estimulação elétrica.
- Os procedimentos devem ser realizados em ambientes cirúrgicos devidamente equipados e unicamente por médicos treinados para esses procedimentos.

⚠ ATENÇÃO

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA – IMAGEAMENTO POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA – MRI

As Cânulas Inject Block não são seguras para procedimentos envolvendo MRI.

3. **Diretrizes de Uso**

3.1 Equipamento Necessário

Cânulas Inject Block – RDC

O bloqueamento nervoso deve ser feito em uma clínica especializada com equipamentos de fluoroscopia.

3.2 Inspeção do Equipamento Antes do Uso

Os dispositivos são fornecidos em embalagens estéreis. Um dispositivo por embalagem.

O dispositivo não precisa ser montado antes do uso. Realize as seguintes verificações antes do paciente se apresentar para o procedimento. Esses testes permitirão verificar se o equipamento que será utilizado encontra-se funcionando apropriadamente. Realize esses testes em ambiente estéril.

■ Integridade da Embalagem

Inspecione a embalagem para qualquer sinal de dano que possa comprometer a esterilização do conteúdo. Verifique a data de validade do dispositivo e não o use caso esta tenha expirado.

■ Dano Mecânico

Inspecione o dispositivo buscando qualquer sinal de dano mecânico ao eixo ou porta de injeção

Inspecione o sistema inteiro, incluindo os acessórios que serão utilizados.

Se algum dano for detectado, o dispositivo não deverá ser utilizado, de forma a prevenir danos ao usuário e ao paciente.

3.3 Procedimentos

1. Junte todo o equipamento necessário para o procedimento pretendido e posicione o paciente na posição adequada.
2. Introduza a cânula sob fluoroscopia.
3. Confirme que a cânula está na posição adequada por meio da injeção de meio de contraste pela cânula.
4. O bloqueamento nervoso pode ser feito por meio da injeção de solução anestésica local através da cânula.
5. Após o fim do procedimento, remover a cânula.
6. Descarte a cânula adequadamente.

Nota: Utilize apenas drogas anestésicas aprovadas para esse uso e rota de administração.

Consulte o folheto informativo do medicamento para orientação no uso deste dispositivo com drogas anestésicas específicas.

3.4 Riscos Potenciais e Complicações

Riscos Potenciais com o Bloqueio Nervoso

Em geral, não foram observadas mortalidades ou morbidade severa permanente. No entanto, em qualquer procedimento cirúrgico, as seguintes complicações podem incomumente ocorrer:

- Infecção.
- Sangramento ou formação de hematomas ao longo do trato da cânula.
- Reações adversas locais, regionais ou sistêmicas às drogas utilizadas durante o procedimento – anestésicos locais, analgésicos e esteróides.

⚠ AVISOS E PRECAUÇÕES

Inspecionar todos os componentes, procurando possíveis danos, antes do uso. Se os componentes estiverem danificados de qualquer forma, eles não devem ser utilizados. Componentes danificados deverão ser descartados ou devolvidos para avaliação/repáro. O uso de componentes danificados pode resultar em injúrias ao operador e ao paciente.

- Não comece o tratamento sem verificar o posicionamento correto da cânula

⚠ AVISO

Este dispositivo foi feito para ser usado uma única vez. Reutilizá-lo acarretará em:

Infecções cruzadas entre pacientes	Biofilmes, material biológico, patógenos, prions (CJD) etc podem ser encontrados no dispositivo após o uso. Nenhum método de esterilização pós-uso foi validado para produtos de uso único.
Reações Pirogênicas	Dispositivos de uso único podem ser contaminados com endotoxinas que podem causar reações pirogênicas. A biocompatibilidade do dispositivo não foi avaliada após o uso.
Função e eficácia do dispositivo comprometidas	Determinação de materiais de uso, exposição a químicos, calor e etc podem afetar negativamente a performance do dispositivo e comprometer sua eficácia
Toxicidade de químicos reprocessados	A biocompatibilidade e toxicidade do dispositivo não foi avaliada após o reprocessamento. O reprocessamento pode resultar em níveis residuais de materiais tóxicos aos quais os pacientes subsequentes podem ser expostos.

4. Armazenamento

Não expor o dispositivo a temperaturas extremas, umidade e luz direta. Armazenar em local seco e fresco.

5. Descarte

O descarte dos componentes deve ser feito de acordo com protocolos de produtos de risco biológico.

Dispositivos infectados com a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD, vCJD) devem ser descartados de acordo com o guia da Organização Mundial de Saúde (OMS) e regulação específica do país para doença.

6. Divulgação de informações do produto

A Diros Technology Inc. exerceu todos os cuidados adequados na fabricação deste dispositivo. A Diros

Technology Inc. exclui todas as garantias, expressas ou implícitas por lei ou de outra forma, incluindo, mas não limitando, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, desde o manuseio e armazenamento deste dispositivo, assim como fatores relativos ao diagnóstico e tratamento de pacientes e outros assuntos que vão além do controle direto da Diros Technology Inc.'s, incluindo os resultados obtidos com o uso deste produto. A Diros Technology Inc. não deverá ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou despesa incidental ou consequente, direta ou indiretamente ocasionadas pelo uso deste dispositivo. A Diros Technology Inc. não reconhece e nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada ao uso deste dispositivo em seu nome.

A Diros Technology Inc. se reserva o direito de mudar as especificações, incorporar mudanças no design do dispositivo sem aviso prévio e sem incorrer em nenhuma obrigação relativa a equipamentos previamente manufaturados ou entregues.

Este documento foi originalmente escrito em inglês, mas encontra-se disponível em outras línguas.

7. Símbolos de Rotulagem

Os símbolos a seguir podem ser encontrados em etiquetas dos produtos:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	CONSULTE INSTRUÇÕES PARA USO		CAUIDADO
	NÃO REUTILIZAR		NÃO ESTERILIZE
	NÚMERO DE CATÁLOGO		ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	DATA DE MANUFATURAMENTO		CÓDIGO DO LOTE
	UTILIZE DENTRO DA VALIDADE		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	NÃO SEGURO PARA USO EM MÁQUINAS DE RESSONÂNCIA		MANTER PROTEGIDO DA LUZ
	QUANTIDADE		TEMPERATURA LIMITE
	CE MARK – SÍMBOLO EUROPEU DE CONFORMIDADE		HUMIDADE LIMITE

8. Suporte ao Cliente

Para qualquer esclarecimento de qualquer dúvida ou informação adicional, por favor contatar:



Diros Technology Inc.
120 Gibson Drive, Markham,
Ontario, Canada, L3R 2Z3
Tel.: 905-415-3440, Fax: 905-415-0667
E-mail: sales@dirostech.com

IMPORTADO POR:

CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235 CEP: 71200-260 Brasília/DF
CNPJ : 13.532.259/0001-25

CONTATO : (61) 3028-8858 - www.cpmh.com.br

REGISTRO ANVISA : 80859840159

RESPONSÁVEL TÉCNICO : Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476