



INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit cirúrgico.

Nome Comercial: Kit cânulas de bloqueio descartáveis - HCS.

1. MODELOS COMERCIAIS.

H27-16.0118050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 50mm;
H27-16.0118080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 80mm;
H27-16.0118090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 90mm;
H27-16.0118100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 100mm;
H27-16.0118150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 150mm;
H27-16.0118200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 200mm;
H27-16.0119050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 50mm;
H27-16.0119080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 80mm;
H27-16.0119090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 90mm;
H27-16.0119100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 100mm;
H27-16.0119150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 150mm;
H27-16.0119200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 200mm;
H27-16.0120050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 50mm;
H27-16.0120080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 80mm;
H27-16.0120090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 90mm;
H27-16.0120100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 100mm;
H27-16.0120150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 150mm;
H27-16.0120200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 200mm;
H27-16.0121050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 50mm;
H27-16.0121080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 80mm;
H27-16.0121090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 90mm;
H27-16.0121100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 100mm;
H27-16.0121150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 150mm;
H27-16.0121200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 200mm;
H27-16.0122050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 50mm;
H27-16.0122080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 80mm;
H27-16.0122090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 90mm;
H27-16.0122100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 100mm;
H27-16.0122150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 150mm;
H27-16.0122200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 200mm;
H27-16.0123050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 50mm;
H27-16.0123080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 80mm;
H27-16.0123090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 90mm;
H27-16.0123100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 100mm;
H27-16.0123150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 150mm;
H27-16.0123200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 200mm;
H27-16.0124050, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 50mm;
H27-16.0124080, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 80mm;
H27-16.0124090, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 90mm;
H27-16.0124100, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 100mm;
H27-16.0124150, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 150mm;
H27-16.0124200, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 200mm;
H27-16.0118052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 50mm;
H27-16.0118082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 80mm;
H27-16.0118092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 90mm;
H27-16.0118102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 100mm;

H27-16.0118152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 150mm;
H27-16.0118202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 18G x 200mm;
H27-16.0119052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 50mm;
H27-16.0119082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 80mm;
H27-16.0119092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 90mm;
H27-16.0119102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 100mm;
H27-16.0119152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 150mm;
H27-16.0119202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 19G x 200mm;
H27-16.0120052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 50mm;
H27-16.0120082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 80mm;
H27-16.0120092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 90mm;
H27-16.0120102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 100mm;
H27-16.0120152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 150mm;
H27-16.0120202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 20G x 200mm;
H27-16.0121052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 50mm;
H27-16.0121082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 80mm;
H27-16.0121092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 90mm;
H27-16.0121102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 100mm;
H27-16.0121152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 150mm;
H27-16.0121202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 21G x 200mm;
H27-16.0122052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 50mm;
H27-16.0122082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 80mm;
H27-16.0122092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 90mm;
H27-16.0122102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 100mm;
H27-16.0122152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 150mm;
H27-16.0122202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 22G x 200mm;
H27-16.0123052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 50mm;
H27-16.0123082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 80mm;
H27-16.0123092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 90mm;
H27-16.0123102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 100mm;
H27-16.0123152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 150mm;
H27-16.0123202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 23G x 200mm;
H27-16.0124052, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 50mm;
H27-16.0124082, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 80mm;
H27-16.0124092, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 90mm;
H27-16.0124102, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 100mm;
H27-16.0124152, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 150mm;
H27-16.0124202, Kit Cânula de Bloqueio HCS 24G x 200mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O Kit Cânula de Bloqueio HCS, (contendo: 01 cânula, 01 mandril, 01 tubo protetor da cânula e 01 perfusor ou contendo: 02 cânulas, 02 mandris, 02 tubos protetor da cânula e 02 perfusores), é fornecido em embalagem duplo tubular grau cirúrgico selado termicamente e caixa externa de papel cartão e rotulagem prontos para utilização, já esterilizados em óxido de etileno - ETO. Cada embalagem contém 1 unidade do produto. Na rotulagem, constam as seguintes informações: Nome do Fabricante / Detentor; SAC, Nome Comercial do Produto; Nome Técnico; Número de Lote; Número de Registro na ANVISA; Código do Produto (Referência); Quantidade; Descrição do produto que contém na embalagem (Modelo Comercial); Validade; Descrição da Matéria Prima; Nome do Responsável Técnico; Produto Estéril, Esterilizado por Gás Óxido de Etileno; Antes de Usar, vide instruções de uso.

Armazenamento / Advertências / Precauções / Cuidados Especiais / Características Técnicas / Manipulação / Transporte / Forma de obter Instrução de Uso Impressa (sem custo): Vide Instrução de Uso.

A HCS, em acordo com a RDC 431/20, estabelecida pela Anvisa, disponibiliza as instruções de uso para download no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

3. INDICAÇÃO DE USO.

O Kit Cânulas de Bloqueio Descartáveis HCS é indicado para cirurgias minimamente invasivas para bloqueio de dores crônicas da coluna vertebral. Pode ser utilizado em nervos específicos do plexo braquial e nervos periféricos da coluna vertebral, permitindo a aplicação de medicações analgésicas, anestésicas ou anti inflamatórias.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio.

O Kit Cânula de Bloqueio Descartáveis HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável. Não é indicado para estimulação elétrica.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO.

O Kit Cânulas de Bloqueio Descartáveis HCS é utilizado no procedimento de bloqueio de dores crônicas em articulações e regiões vertebrais. As cânulas são introduzidas no paciente através de ações mecânicas até a região desejada, devendo acessar os nervos específicos, ou áreas maiores localizadas na região vertebral.

Pelo Kit Cânula de Bloqueio Descartáveis HCS é introduzido anestésicos, analgésicos ou anti inflamatórios, em nervos específicos do plexo braquial e periféricos da coluna vertebral, com objetivo de redução ou eliminação da dor.

A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio.

O Kit Cânulas de Bloqueio Descartáveis HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável. Não é indicado para estimulação elétrica.

5. COMPOSIÇÃO.

Aço inoxidável ASTM F899, Polietileno e Polipropileno.

6. ESTERILIDADE.

Produto apresentado na condição “Estéril” (Gás Óxido de Etileno – ETO) com prazo de validade de 05 (cinco) anos.

7. CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO.

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco, inodoro, longe da luz solar direta e poeira intensa e, iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

Não pode ser armazenado diretamente no chão. Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc.

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 e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

8. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE.

Devem ser evitados vibrações, choques, assentamento defeituoso e corrosão durante a movimentação e transporte. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material.

Evitar queda, torção, esmagamento, impacto ou outra ação que venha a deformar o produto. Isso pode comprometer sua esterilidade e funcionamento.

Transportar o dispositivo em sua embalagem original.



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 e conforme as diretrizes da RDC-665/22.

9. CONDIÇÕES PARA MANUSEIO.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto accidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem. A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobre em uma das extremidades. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação. Informações adicionais sobre os dispositivos podem ser obtidas junto da HCS (contatos no início deste documento) ou do distribuidor e/ou revendedor.

10. CONDIÇÕES PARA OPERAÇÃO.

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está violada ou danificada. Utilize o produto somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade (informação que consta no rótulo).

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião e, sendo assim, cabe ao mesmo a escolha da técnica mais adequada a ser empregada, qual ou quais cânulas utilizar, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos. Após a escolha de que cânula utilizar, o profissional médico deve introduzi-la até o nervo ou área desejada da região vertebral e em seguida, utilizando-se da conexão Luer Lock da cânula, conectar uma seringa para aplicar medicações anestésicas, analgésicas ou anti-inflamatórias no local desejado.

As cânulas devem ser utilizadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

11. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES.

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.

- Produto fornecido na condição estéril;

- Produto esterilizado por Óxido de Etileno – ETO;

- Proibido Reprocessar;

- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.

- A HCS não se responsabiliza por danos que eventualmente ocorram no produto e com consequências ao paciente em função de utilização inadequadas ou impróprias;

- Não utilize o produto fora do prazo de validade;

- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco;

- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar;

- Caso o produto seja armazenado, transportado, manipulado ou descartado fora das condições especificadas, pode gerar riscos ao procedimento e ao paciente;

- O produto não deve ser utilizado em aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado;

- Observar cuidadosamente a instrução de uso antes de utilizar o produto;

- Na utilização: este produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos;

- Produto fornecido na condição estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO);

- Proibido Reprocessar;

- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja violada ou danificada;
- Verifique a data de validade do produto. Utilizar o produto sempre dentro do prazo de validade;
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar;
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados, mesmo que se apresente em perfeitas condições;
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, afim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente;

12. CONTRA INDICAÇÕES.

O Kit Cânulas de Bloqueio Descartáveis HCS não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso.

13. EFEITOS ADVERSOS.

Este produto não produz nenhum efeito adverso indesejável, se todas as recomendações, advertências e precauções descritas neste documento forem adotadas.

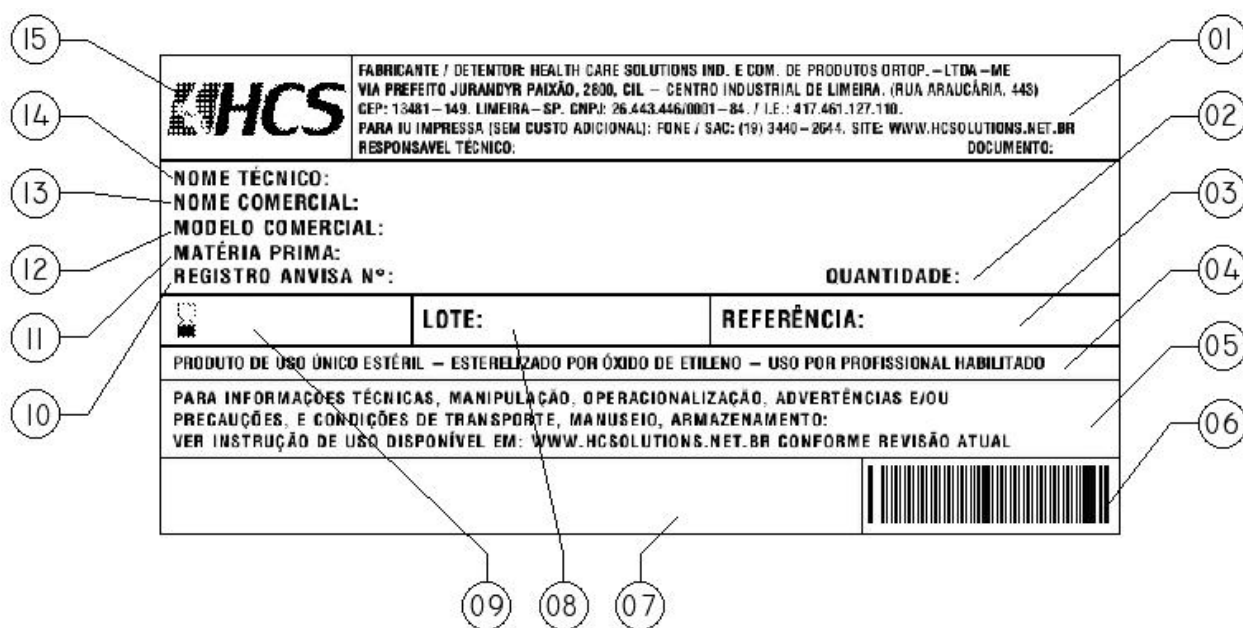
14. DESCARTE.

Produtos removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outra fonte, devem ser tratados como material contaminado, o mesmo ocorrendo com produtos utilizados. Estes produtos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomenda-se que os componentes sejam descaracterizados, entortados, amassados ou cortados para sua inutilização.

Produtos utilizados são considerados lixo hospitalar (produtos potencialmente contaminantes), devendo ser tratados como tal, conforme normas da autoridade sanitária local.

Produtos vencidos e não utilizados, devem ser descartados de forma correta, conforme normas da autoridade sanitária local.

15. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



		FABRICANTE / DETENTOR: HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. - LTDA - ME VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2600, CIL - CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 445) CEP: 13481-149. LIMEIRA - SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. / I.E.: 417.461.127.110. PARA IMPRESSÃO (SEM CUSTO ADICIONAL): FONE / SAC: (19) 3440-2644. SITE: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR RESPONSÁVEL TÉCNICO:		DOCUMENTO:	
NOME TÉCNICO:		NOME COMERCIAL:		QUANTIDADE:	
MODELO COMERCIAL:		MATÉRIA PRIMA:			
REGISTRO ANVISA Nº:		LOTE:		REFERÊNCIA:	
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO - USO POR PROFISSIONAL HABILITADO					
PARA INFORMAÇÕES TÉCNICAS, MANIPULAÇÃO, OPERACIONALIZAÇÃO, ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES, E CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, MANUSEIO, ARMAZENAMENTO: VER INSTRUÇÃO DE USO DISPONÍVEL EM: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR CONFORME REVISÃO ATUAL					
					

Descrição dos campos:



- 01: dados do fabricante.
- 02: indica a quantidade do produto na embalagem: 01 un.
- 03: número no catálogo: conforme campo “Código do Produto” na Ordem de Produção.
- 04: informações quanto a esterilização e uso.
- 05: informações gerais.
- 06: código de barras.
- 07: espaço para informações complementares.
- 08: lote: conforme campo “Nº Lote”, na Ordem de Produção.
- 09: válido até: 05 anos da data de esterilização.
- 10: Registro Anvisa N°: conforme item 6.1 deste documento.
- 11: matéria prima.
- 12: modelo comercial: conforme campo “Descrição do Produto”, na Ordem de Produção.
- 13: nome comercial.
- 14: nome técnico.
- 15: logotipo do fabricante.

HCS Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda – ME.
CNPJ: 26.443.446/0001-84.
I.E.: 417.461.427.110.
Endereço: Via Prefeito Jurandyr Paixão, 2800.
Complemento: Rua Araucária, 443.
CIL – Centro Industrial de Limeira.
Limeira – SP.
CEP: 13481-149.
Fone: (19) 3440-2644.