

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit de anestesia com localizador de nervo, de administração única

Nome Comercial: Kit Cânula Block C - HCS

1. MODELOS COMERCIAIS.

- H27-01.0920050 Kit Cânula Block C 20G x 50mm;
- H27-01.0920100 Kit Cânula Block C 20G x 100mm;
- H27-01.0920150 Kit Cânula Block C 20G x 150mm;
- H27-01.0921050 Kit Cânula Block C 21G x 50mm;
- H27-01.0921100 Kit Cânula Block C 21G x 100mm;
- H27-01.0921150 Kit Cânula Block C 21G x 150mm;
- H27-01.0922050 Kit Cânula Block C 22G x 50mm;
- H27-01.0922100 Kit Cânula Block C 22G x 100mm;
- H27-01.0922150 Kit Cânula Block C 22G x 150mm;
- H27-01.0920051 Kit Cânula Block C 20G x 50mm;
- H27-01.0920101 Kit Cânula Block C 20G x 100mm;
- H27-01.0920151 Kit Cânula Block C 20G x 150mm;
- H27-01.0921051 Kit Cânula Block C 21G x 50mm;
- H27-01.0921101 Kit Cânula Block C 21G x 100mm;
- H27-01.0921151 Kit Cânula Block C 21G x 150mm;
- H27-01.0922051 Kit Cânula Block C 22G x 50mm;
- H27-01.0922101 Kit Cânula Block C 22G x 100mm;
- H27-01.0922151 Kit Cânula Block C 22G x 150mm.

2. FORMA DE APRESENTAÇÃO.

O produto Kit Cânula Block C - HCS (contendo: 02 Cânulas, 01 Manifold 03 vias, 02 Seringas 10ml, 02 Conectores e 01 Cânula Coletora ou contendo 01 Cânulas, 01 Manifold 03 vias, 02 Seringas 10ml, 02 Conectores e 01 Cânula Coletora), é embalado unitariamente, em duplo papel tubular grau cirúrgico, selado termicamente, mais embalagem de proteção externa, em papel acartonado e rotulagem, pronto para o uso, já esterilizado em óxido de etileno – ETO ou, fornecido em embalagem primária em blister, fabricado em PET virgem transparente, selado termicamente com papel Tyvek, mais embalagem de proteção externa de papel cartonado e rotulagem prontos para utilização, já esterilizado em Óxido de Etileno (ETO). Cada embalagem contém uma unidade do Kit. 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>).

A HCS dispõe em website (www.hcsolutions.net.br) a revisão mais atual da instrução de uso.

3. INDICAÇÃO DE USO.

O Kit Cânula Block C - HCS é um produto para ser utilizado por ortopedistas, anesthesiologistas e neurocirurgiões, indicado para



tratamento do processo degenerativo das articulações (joelho, quadril, ombro, entre outras) e para tratamento de nervos periféricos inferiores e superiores do corpo humano (coluna vertebral, quadril, joelho, ombro, cotovelo, tornozelos e pés), afim de bloquear o estímulo doloroso, fornecendo preparação adequada para o procedimento cirúrgico ou, promover analgesia como tratamento da dor crônica. Esse procedimento é realizado sem prejuízo as funções vitais do paciente.

O Kit Cânula Block C - HCS possui uma combinação perfeita de cânula coletora para biópsia e cânula de bloqueio anestésico em um único kit.

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

O Kit Cânula Block C - HCS é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável

4. MODO DE USO DO PRODUTO.

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 a 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. O produto deve ser utilizado somente para a finalidade específica que foi projetada.

5. COMPOSIÇÃO.

Cânula: Aço Inox ASTM F899, Parilene, PVC Transparente e Polietileno de Alta Densidade e PC.

Manifold: Policarbonato.

Seringa: Poliestireno e polipropileno (atóxicos) e borracha termoplástica, atóxica, livre de látex natural.

Conector Luer Lock: PVC Rígido e PEPD (Polietileno de Baixa Intensidade)

Cânula Coletora: Aço inoxidável ASTM F899 e Acrilato de Uretano.

6. ESTERILIDADE.

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

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANIPULAÇÃO.

- O dispositivo deve ser armazenado em local limpo, seco e a uma temperatura adequada.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo.
- Manipular o dispositivo estéril de acordo com os procedimentos assépticos adequados.
- Proteger de qualquer contato acidental com outros dispositivos, o que poderia provocar danos no acabamento da superfície. Inspeccionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo e sua embalagem, não se encontram danificados.
- Informações adicionais sobre o dispositivo, podem ser obtidas junto a HCS (ver dados ao final desta instrução) ou, no distribuidor/revendedor.

Cuidados com recebimento, estocagem, transporte 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-665/2022.

8. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

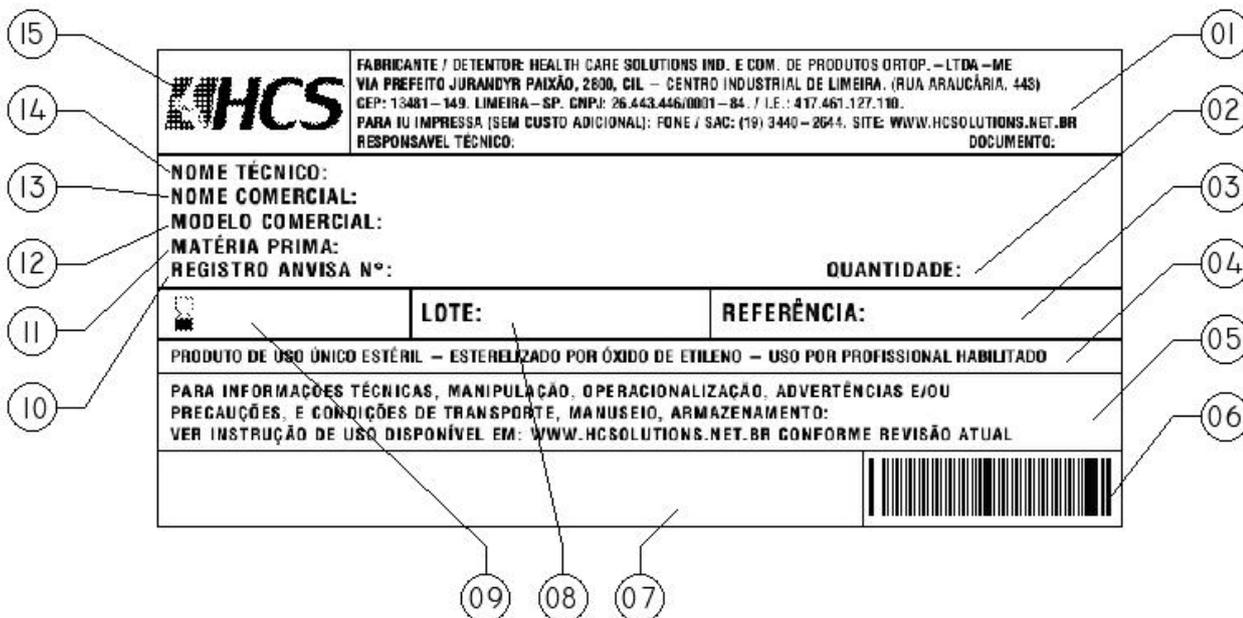
- Este produto deve ser utilizado somente por profissional médico especializado, qualificado, que possua o conhecimento e a experiência necessárias para a utilização correta do produto. Deve ter conhecimento de manuseio de produtos estéreis para que não haja riscos de contaminação.
- Produto fornecido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

9. DESCARTE.

Recomenda-se que o instrumento após sua utilização seja descartado em locais apropriados, afim de se evitar contaminação de pessoas e o meio ambiente.

Seguir as diretrizes indicadas na RDC-222/2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências

10. MODELO DE RÓTULO E SIMBOLOGIA.



			FABRICANTE / DETENTOR: HEALTH CARE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS ORTOP. – LTDA – ME VIA PREFEITO JURANDYR PAIXÃO, 2800, CIL – CENTRO INDUSTRIAL DE LIMEIRA. (RUA ARAUCÁRIA, 445) CEP: 13481-149. LIMEIRA – SP. CNPJ: 26.443.446/0001-84. F. I.E.: 417.461.127.110. PARA IU IMPRESSA (SEM CUSTO ADICIONAL): FONE / SAC: (19) 3440-2644. SITE: WWW.HCSOLUTIONS.NET.BR RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ DOCUMENTO: _____		
NOME TÉCNICO: NOME COMERCIAL: MODELO COMERCIAL: MATÉRIA PRIMA: REGISTRO ANVISA Nº: _____			QUANTIDADE: _____		
		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.