

## INSTRUÇÃO DE USO

### INTRODUTOR CANULADO PARA BLOQUEIO START

#### Modelos:

**627072** - Introdutor Canulado de Bloqueio Start

#### Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para tratamento de dores crônicas em bloqueio para o tratamento da dor. Introdutor utilizado em procedimentos minimamente invasivos em casos de lombalgia, cervicgia, sacralgia, como bloqueio de teste facetário e bloqueio de plexos, nervos periféricos, gânglios, dores oncológicas, miofasciais e refratárias, conhecidas como Trigger points, causadas por lesão muscular ou tensão repetitiva, bem como para dores neuropáticas e articulares, causadas por artrose, funcionando como um dispositivo de liberação de medicamentos para diminuição da dor.

#### Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre -15°C + 45°C e Umidade 15 – 90% (não é permitida condensação).
- Deve ser transportado em temperatura ambiente e controlada;
- Manter distante de temperaturas abaixo de -15°C e acima de 45°C, evitar umidade e luz solar direta;
- Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

#### Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
- Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

#### Advertências/ Precauções:

- Não aplicar em nenhum nervo central.
- O procedimento só deve ser realizado por um médico especialista pois há risco de ferimento no nervo.
- O produto não deve ser entortado, o que pode causar danos.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize o produto quando a embalagem estiver rompida ou suja, ou se o próprio produto parecer de qualquer modo anormal.
- A contaminação do dispositivo pode causar lesão, doença ou morte do paciente.
- Este produto é esterilizado com gás óxido de etileno e deve ser utilizado apenas uma vez.
- Nunca reutilize o produto.
- O reprocessamento pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo.
- Proibido Reprocessar.
- A limpeza, desinfecção esterilização podem comprometer a essência do material e as características do projeto, provocando falha dispositivo.

#### Contraindicações absolutas:

- Diátese hemorrágica;
- Evidência de infecção não tratada, sistêmica ou no local cirúrgico;
- Pacientes clinicamente ou psicologicamente instáveis;
- Resultados indeterminados de diagnóstico de bloqueios nervosos;
- Gravidez;
- Paciente não quer ou não tem autorização para o procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes que têm um elevado risco de sangramento;

#### Contraindicações relativas:

- Imunossupressão;
- Desarranjos anatômicos, congênitos ou cirúrgicos que comprometam a segurança e sucesso do procedimento;
- Doença coexistente de comprometimento respiratório ou cardiovascular significativo que pode afetar a condução segura e confortável do procedimento;
- Pacientes em uso de anticoagulantes, cujo tratamento pode ser suspenso temporariamente, ou o sangramento pode ser rápido e facilmente revertido, caso ocorra;
- Paciente com marca-passo;
- Paciente não cooperativo, que é pouco provável de tolerar o procedimento ou cumprir instruções de cuidados pós-operatórios.

#### Instrução de uso:

- Posicione cuidadosamente o introdutor canulado no local de aplicação.
- Retire o mandril.
- Conecte uma seringa com solução local no conector da canula e injete a solução local por via subcutânea.
- Após concluir o procedimento, retorne o mandril no introdutor canulado.
- Remova totalmente o introdutor canulado.
- Descarte o introdutor adequadamente conforme legislação vigente.

#### Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento; O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente; Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

#### Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativas vigentes, assim como os requisitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

#### Símbolos utilizados:

|                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    | Cuidado                                                  |
|    | Não reutilizar                                           |
|    | Data de fabricação                                       |
|    | Esterilizado por Óxido de Etileno                        |
|    | Lote                                                     |
|    | Data de validade                                         |
|   | Fabricante                                               |
|  | Não reesterilize                                         |
|  | Não use se o pacote estiver danificado                   |
|  | Mantenha longe da luz solar                              |
|  | Conservar em local seco / Longe de umidade.              |
|  | Risco Biológico                                          |
|  | Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento. |