

INSTRUÇÃO DE USO:
KIT CÂNULA NEURO PULSE – Registro Anvisa Nº: 80036759014

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PRAZO DE VALIDADE DE 3 ANOS DA DATA DA ESTERILIZAÇÃO

	Estéril, esterilizado por óxido de etileno
	Apenas para uso único
	Não reesterilizar
	Leia as instruções de uso
	Usar antes da data na embalagem precedida por este símbolo
	Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
	O número do lote aparece na embalagem precedido por este símbolo
	Manter longe da luz solar
	Mantenha protegido da humidade

Indicação de Uso | Finalidade:

O KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA é recomendado para estimulação e neuromodulação de nervos por meio de uma técnica minimamente invasiva, utilizando pulsos eletromagnéticos curtos e de alta intensidade. Essa abordagem permite a reorganização das células nervosas, proporcionando inúmeros benefícios aos pacientes, como analgesia, tratamento de distúrbios de movimento, controle de tremores, distonias e outros.

O kit inclui uma torneira de três vias que permite a combinação da cânula de estímulo com a aplicação substâncias anestésicas, analgésicas e anti-inflamatórias. Além disso, existem modelos de cânulas com ponta ecogênica (grove sonovisível) disponíveis (marcados com o código US), que oferecem uma melhor visualização ecogênica durante o procedimento. O kit também é composto por uma seringa de alta resistência, dois conectores externos em "T" que podem ser acoplados nas cânulas de neuromodulação, dois Luer Lock e uma tela de posicionamento adesiva para localizar a região a ser tratada.

É importante ressaltar que o uso deste produto é restrito a profissionais médicos habilitados, com treinamento e experiência adequados para realizar procedimentos de eletro e neuromodulação. Este é um produto de uso transitório e não possui componentes ou acessórios implantáveis.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO:

O KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO EGENHARIA é um conjunto de produtos destinados ao tratamento de nervos e dor, e é utilizado por profissionais de ortopedia, anestesiologia, neurocirurgia e radiologia intervencionista. Esse procedimento é realizado de forma segura, sem prejudicar as funções vitais do paciente possuem uma ponta ecogênica, que permite sua visualização por meio de ultrassom, além da fluoroscopia.

É importante ressaltar que o uso deste produto é restrito a profissionais médicos habilitados, com treinamento e experiência adequados em procedimentos de neuromodulação e estimulação.

Modo de uso do produto:

Verifique se a embalagem do produto está intacta.

Em um ambiente limpo, remova as cânulas utilizando técnicas assépticas.

Certifique-se de que as cânulas estão em boas condições.

Posicione o paciente de acordo com o procedimento a ser realizado.

Realize uma imagem de fluoroscopia ou raio-x.

Utilize o grid, uma tela adesiva de posicionamento, para localizar a região a ser tratada.

Conecte o cabo de neuromodulação na cânula de neuromodulação (branca) ao conector padrão do neuromodulador para realizar o tratamento do nervo.

Aspire a solução anestésica/medicamento a ser injetado utilizando um injetor graduado de medicamento manual.

Insira a cânula no paciente com auxílio de fluoroscopia, ultrassom ou raio-x.

Conecte o cabo de estimulação na cânula de estimulação (dourada) ao conector padrão do estimulador para localizar o nervo através do estímulo e, em seguida, encaixe a seringa contendo a solução anestésica/medicamento no tubo injetor com conexão luer lock para realizar o tratamento do nervo.

Após o término do procedimento, descarte o material em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados, conforme adotado pelo hospital onde o procedimento foi realizado.

MODELOS COMERCIAIS:

Nome	Referência	Calibre Canula	Comprimento Canula	Ponta Ativa Canula Neuromodulação	Itens adicionais
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES61005S	16G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES61010S	16G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES81005S	18G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES81010S	18G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES00505S	20G	50mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01005S	20G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01505S	20G	150mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES00510S	20G	50mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01010S	20G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES01510S	20G	150mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES11005S	21G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES11505S	21G	150mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES20505S	22G	50mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES20510S	22G	50mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES21005S	22G	100mm	5mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>
KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA	BES21010S	22G	100mm	10mm	02 cânulas neuromodulação, 01 agulha de bloqueio com estimulação, 01 seringa, 01 <i>Manifold</i> , 01 conector <i>Luer Lock</i> , 1 campo adesivo <i>grid</i>

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Cada modelo do KIT CÂNULA NEURO PULSE BIO ENGENHARIA contém 02 Cânulas de neuromodulação (branca), 01 agulha de bloqueio e estimulação com ponta ecogênica (*grove* sonovisível) (modelos marcados com o código US) que permitem melhor visualização ecogênica (cor dourada), 02 Obturadores, 02 tubos de conexão em "T", 01 seringa, 01 *Manifold*, 01 conector *Luer Lock*, 1 campo adesivo *grid*, fornecida estéril por Óxido de Etileno (ETO), em blister como embalagem primária selado em papel Tyvek, reembalada em embalagem secundária do tipo caixa cartonada.

LISTA DE MATERIAIS E COMPONENTES:

Nome do item	Partes	Componentes Matéria-prima
Seringa	Cabeça	PC
	Pistão	Silicone
	Plugue de cilindro	LDPE
	Haste de Agulha de Pistão	ABS
	Haste de empurrar	ABS
	Cilindro	PC
Cânula NEURO BLOCK PULSE	Cânula	Aço inoxidável
	stylet	Aço inoxidável
	Huber	Resina
	Suporte	ABS
	Revestimento	Teflon
T linha de infusão	Conector em T	PC
	Tampa	ABS
	Clipe	ABS
	Linha de Infusão	PVC
	Porta de injeção	PC
Manifold	Cabeça	PE
	Corpo do coletor	PC
	Manifold punho	POM
Conector de bloqueio / Luer lock	Luer Lock	PC e ABS
Fita adesiva radiopaca	Linha Radiopaca	TPU
	Tecido Não Tecido Fiado	Algodão Puro
	Cola Dupla Lateral	PET

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Diâmetro das cânulas: 20G; 21G; 22G
- Comprimento das cânulas: 50 mm; 100 mm; 150 mm
- Dimensões do Grid de Posicionamento: 15 cm x 15 cm

COMPATIBILIDADE COM OUTROS PRODUTOS MÉDICOS OU PRODUTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO *in vitro*:

São compatíveis aos eletrodos e geradores de Radiofrença: Baylis, Halyard, Cosman, Neurotherm, Stryker e outros. (ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA E O GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA, NÃO SÃO OBJETO DESTES CADASTRO JUNTO À ANVISA)

Condições de Armazenamento:

Armazenar em temperatura entre 0 e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; não colocar objetos pesados sobre a embalagem; evitar bater a embalagem ou amassar; manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

Condições para o Transporte:

Armazenar em temperatura entre 0 e 50°C; Umidade relativa deve estar abaixo de 80%; Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

Advertências:

- NÃO USE IMAGENS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA ENQUANTO ESTE DISPOSITIVO ESTIVER COLOCADO.
- INSPECIONE O ISOLAMENTO DA CÂNULA QUANTO A DANOS. ISOLAMENTO DANIFICADO PODE CAUSAR AQUECIMENTO INDESEJADO DOS TECIDOS E POSSÍVEIS QUEIMADURAS.
- O DISPOSITIVO DEVE SER USADO APENAS POR PESSOAL ADEQUADAMENTE TREINADO.
- DEVIDO AO RISCO DE EXPOSIÇÃO A PATÓGENOS TRANSMITIDOS PELO SANGUE, OS PROFISSIONAIS DE SAUDE DEVEM PRATICAR ROTINEIRAMENTE "PRECAUÇÕES UNIVERSAIS DE SANGUE E FLUIDOS CORPORAIS" NO USO E DESCARTE DO PRODUTO.
- O USO DE DROGAS DIFERENTES DAS INDICADAS PODE RESULTAR EM LESÕES GRAVES AO PACIENTE.
- PARA USO ÚNICO. NÃO REESTERILIZAR.

Precauções:

- Equipamentos de oxigênio e ressuscitação devem estar disponíveis.
- Livros-texto padrão e literatura médica devem ser consultados para informações específicas
- técnicas e precauções para procedimentos.
- Use o eletrodo de lesão/temperatura por radiofrequência de tamanho correto e correspondente para o Cânula de RF, ou seja, use um eletrodo de RF de 10 cm com uma Cânula de RF de 10 cm. Como uma adicional precaução, certifique-se de que o eletrodo de radiofrequência não se projeta além do final da cânula e também fique dentro do ponto médio da ponta ativa.
- A tensão nominal do acessório da cânula de RF é de 150 Volts. Não deve ser usado com geradores de RF com tensão de RF superior a 150 Volts.
- Não use se o isolamento da cânula estiver danificado.
- Os possíveis resultados da reutilização podem ser, mas não estão limitados a; insuficiente ou limpeza/reesterilização inadequada resultando em infecção cruzada de pacientes ou degradação das características físicas do dispositivo que possam representar um risco para o paciente. Perda da integridade estrutural do uso repetido também é possível.
(ELETRODO DE RADIOFREQUÊNCIA E O GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA, NÃO SÃO OBJETO DESTE CADASTRO JUNTO À ANVISA)

FABRICADO POR:

EVEREAST MEDICAL PRODUCT GROUP NO.1 Wangzhuang Village Shejia Town
Changyuan County Henan Province, China

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ: 00.097446/0001-86
Rua Alumínio Econômico, 63 – B. Fazenda São Borja
Cep: 93044 838- São Leopoldo – RS – Brasil
Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA- 82563
Fone/Fax: +55 (51) 3588.08.80
E-mail: bioengenharia@bioengenharia.com.br
Web-site: www.bioengenharia.com.br
Indústria Brasileira
Registro Anvisa nº: 80036759014
Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo

EI 101- REV 00 – 13/11/2023