

**INSTRUÇÃO DE USO
DUO BLOCKBIO CÂNULA DE BLOQUEIO BIO ENGENHARIA
REGISTRO ANVISA Nº 80036759009**

**NOME TÉCNICO: KIT DE ANESTESIA COM LOCALIZADOR DE NERVO, DE ADMINISTRAÇÃO ÚNICA
PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
PRAZO DE VALIDADE DE 3 ANOS DA DATA DA ESTERILIZAÇÃO**

Indicação de Uso | Finalidade:

O DUO BLOCKBIO- Cânula de Bloqueio Bio Engenharia com ponta biselada de 25°, foi projetado para:

- o plexo e bloqueio nervoso periférico, usando estimulação nervosa elétrica e / ou ultra-som;
- proporcionar anestesia e analgesia em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen;
- técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica.

O uso desse tipo de cânula é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

Princípios de Funcionamento | Mecanismo de Ação:

O DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio Bio Engenharia é utilizado para aplicação de anestésicos em nervos específicos do Plexo Braquial. O mecanismo de ação é anestesiar o nervo, com objetivo de redução ou eliminação de dor nas extremidades superiores e inferiores do corpo humano.

Modelos Comerciais /Componentes do Sistema:

Modelos Comerciais

KNB20050 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 20G x 50mm;
KNB20080 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 20G x 80mm;
KNB20100 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 20G x 100mm;
KNB20150 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 20G x 150mm;

KNB21050 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 21G x 50mm;
KNB21080 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 21G x 80mm;
KNB21100 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 21G x 100mm;
KNB21150 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 21G x 150mm;

KNB22050 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 22G x 50mm;
KNB22080 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 22G x 80mm;
KNB22100 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 22G x 100mm;
KNB22150 DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio com Estimulação 22G x 150mm;

Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

O DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio Bio Engenharia pode ser usado em conjunto com um Neuro Estimulador (não objeto deste registro).

Defina a corrente inicial de estimulação em 0,5 a 2 mA com uma amplitude de pulso de 0,1 a 0,3 ms.

Condições para Operação:

Ambiente de utilização: condição estéril.

Este dispositivo foi projetado para ser utilizado por médicos submetidos a treinamento cirúrgico completo. Após abrir a embalagem externa, ela deve ser usada em estrita conformidade com a operação asséptica e procedimentos de anestesia relacionados. Além disso, os sinais físicos do paciente devem ser observados.

Durante o processo de anestesia peridural ou combinada da coluna vertebral e peridural, se o fenômeno de cateterismo difícil ocorrer após uma punção bem-sucedida, é estritamente proibido puxar o cateter de anestesia na agulha de anestesia, a fim de evitar a situação em que o cateter seja cortado pela agulha de punção e deixada no corpo humano.

Após a cirurgia, preste atenção ao trabalho de limpeza e desinfecção do ponto de punção e intubação, a fim de prevenir a infecção. Todos os componentes devem ser descartados e a reutilização é proibida.

Instruções de uso:

- Informe o paciente sobre a técnica utilizada e obtenha consentimento por escrito antes de iniciar o procedimento.
- Inspeção atentamente o local da punção proposto quanto a infecções e lesões antes de realizar a punção.
- Posicione o paciente adequadamente, de acordo com o bloqueio a ser feito. Desinfete corretamente a área e cubra com um campo estéril antes de iniciar o procedimento. Injete anestesia local na pele no local da punção.
- Inspeção atentamente o material de punção, garantindo que ele foi embalado corretamente e a agulha esteja estéril. Se não estiver em perfeitas condições ou se a esterilidade estiver comprometida, descarte imediatamente.
- Purgue o sistema com solução salina a 0,9% ou com a solução anestésica apropriada, até que o líquido atinja a ponta da agulha.
- Se estiver executando a técnica com estimulação nervosa, conecte a conexão metálica do cabo elétrico a um dos dois orifícios encontrados no corpo da agulha. Isso pode ser feito no lado esquerdo ou direito, dependendo da posição do paciente e / ou da preferência do anestesista, e permitindo a conexão do cabo estimulador nervoso.
- Conecte a outra extremidade do cabo elétrico ao neuro estimulador, em seguida, o cabo do neuro estimulador ao eletrodo da pele e coloque-o no corpo em uma área próxima ao bloqueio do nervo. Defina a corrente inicial de 0,5 a 2 mA com uma largura de pulso de 0,1 a 0,3 ms.

- Perfure a pele e avance lentamente a agulha em direção ao nervo alvo. Se estiver claro, as contrações musculares são vistas na área de distribuição do nervo alvo. Reduza a corrente elétrica até que as contrações desapareçam. Se o nível em que desaparecem estiver entre 0,3 e 0,5 mA, a agulha de estimulação está situada a uma distância apropriada do nervo. Se forem produzidas contrações musculares com uma corrente menor que 0,2, retraia a agulha de estimulação levemente, pois a ponta está muito próxima ou dentro do nervo fascicular e isso pode causar lesões.
- Se a técnica estiver sendo realizada sob ultrassom, o sistema apresenta sulcos especiais, em seu último centímetro distal, permitindo a visualização rápida e ideal da ponta da agulha. Da mesma forma, a empunhadura ergonômica permite movimentos deslizantes circunferenciais e suaves, tornando a ponta ultrassônica mais eficaz. Isso permite que a técnica prossiga com segurança e eficácia, pois há um controle contínuo da posição da ponta em relação ao nervo.
- Perfure a pele e avance a agulha lentamente, usando o equipamento de ultrassom para localizar o nervo ou tronco nervoso desejado.
- Nas duas técnicas, uma vez posicionada corretamente e antes de administrar o anestésico local, aspire a seringa para garantir que você não esteja próximo a um vaso sanguíneo.
- O corpo da agulha do plexo é transparente, o que ajuda na detecção muito rápida de sangue. Se isso ocorrer, retire a agulha e reposicione-a.
- Administre o anestésico desejado, aspirando após cada 5 ml de solução anestésica.
- Se desejado, as duas técnicas de localização nervosa podem ser combinadas: ultrassom e estimulação.
- A agulha do bloqueio nervoso tem marcações de comprimento a cada 1 cm. O sulco do ultrassom está localizado apenas no centímetro distal.
- Retire a agulha, desinfete a pele e coloque um curativo estéril.

Advertências/Precauções:

- O DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio Bio Engenharia é esterilizado por óxido de etileno.
- É de uso único e não pode ser reutilizada.
- A Cânula de Bloqueio é isenta de ftalatos.
- Não utilize os produtos se a embalagem estiver danificada.
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar esteja prontamente disponível no momento do procedimento
- Nunca utilize o produto se sua embalagem estiver violada, danificada ou apresentar qualquer problema.
- Nunca tente reutilizar.
- Produto Esterilizado com Óxido de Etileno.
- É de uso único e não pode ser reutilizada.
- O DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio Bio Engenharia é isento de ftalatos.

Contra Indicações:

- Recusa do paciente da técnica
- Distúrbios graves da coagulação, tratamento anticoagulante
- Infecção cutânea no local da punção.
- Septicemia
- Alergia a anestésicos locais.
- Hipertensão intracraniana grave
- Distúrbios de coagulações leves
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados
- Anomalias anatômicas que tornam difícil a colocação da agulha através da estimulação nervosa e ultrassom
- Para pacientes com marcapassos ou desfibriladores internos, recomenda-se o uso de ultrassom em vez de estimulação elétrica para localização nervosa

Efeitos Adversos:

- Toxicidade relacionada com o anestésico local por injeção intravascular inadvertida, com sintomas neurológicos e / ou cardíacos.
- Lesões nervosas causadas por injeção interfascicular de anestesia local.
- Hematoma no local da punção
- Pneumotórax
- Bloqueio completo e extenso devido a punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em depressão respiratória grave.
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestesia insuficiente devido a uma técnica pobre.
- Infecção (sepsis)
- Parada cardíaca
- Morte

Condições para Armazenamento:

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original;
- Estocar o produto em local fresco e seco, com temperaturas entre 14°C e 25°C, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza

Condições para Transporte:

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, com carga frágil;
- Proibido colocar peso em cima dos produtos;
- Deve ser evitada luz solar direta e qualquer contato com água ou umidade durante o transporte.

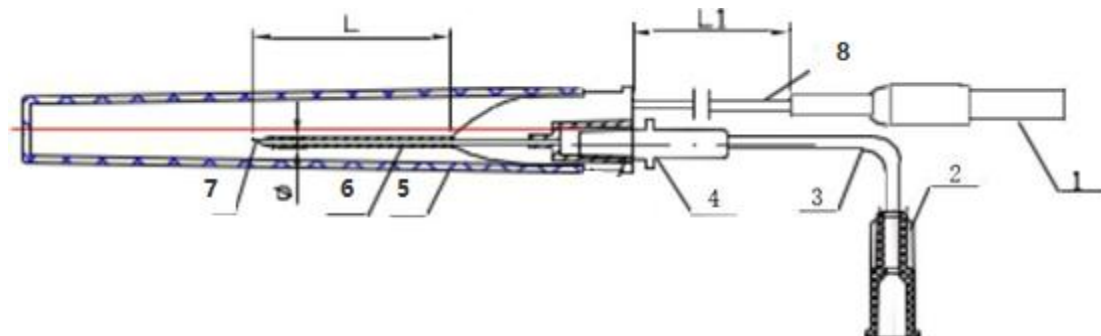
Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Todas as matérias-primas usadas para a confecção do DUO BLOCKBIO Cânula de Bloqueio Bio Engenharia estão em conformidade com Normas específicas, conforme abaixo. Resumo dos materiais em contato com o paciente:

- A cânula de aço inoxidável é feita de aço inoxidável 304 austenítico, em conformidade com a norma GB18457.
- A proteção da cânula é feita de policarbonato, que atende aos requisitos médicos.
- O tubo injetor é feito de material macio de cloreto de polivinilo, conforme GB15593-1995
- O revestimento isolante é feito de material Perezlin.

Apresentação do produto:

A embalagem contém duas unidades do DUO BLOCKBIO e uma seringa, que é composto por uma cânula com proteção, um tubo injetor e um cabo de conexão. Sua embalagem primária é em blister com fechamento em papel tyvek.



1- conector de fio	2- conector de isca	3- tubo de medicina	4- hub de agulha
5- cobertura de agulha	6- revestimento	7- cânula	8- fio
Ø = 20G, 21G e 22G		L = 50mm, 80mm, 100mm, 150mm	L1 = fixo (não variável)

FABRICADO POR:

Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co, Ltd.
 N° 328 Tongda Road, Touqiao Town ;Yangzhou ;225109 Jiangsu;China
 Site: <http://jshuaxing1.medincn.com>
 Nome comercial internacional do produto: Disposable Peripheral Nerve Plexus Stimulating Needle

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
 CNPJ: 00.097446/0001-86
 Rua Alumínio Econômico, N° 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.
 Responsável Técnico: Eng° 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: 80036759009
 Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo

EI 96 - REV 01 – 06/06/2024