

INSTRUÇÃO DE USO - BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia
REGISTRO ANVISA Nº 80036750037**NOME TÉCNICO: CÂNULAS****PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO - ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO****PRAZO DE VALIDADE DE 3 ANOS DA DATA DA ESTERILIZAÇÃO****1. Indicação de Uso/Finalidade**

A BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia com ponta biselada de 25º, foi projetada 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.

2. Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

A BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia é utilizada 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.

3. Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Código	Diâmetro	Diâmetro Externo (mm)	Comprimento (mm)	Cor da base da cânula	Força Elástica (N)
HXNB-23070A	23G	0.6	70	Azul Escuro	34
HXNB-23090A	23G	0.6	90	Azul Escuro	34
HXNB-23140A	23G	0.6	140	Azul Escuro	34
HXNB-22070A	22G	0.7	70	Preto	40
HXNB-22090A	22G	0.7	90	Preto	40
HXNB-22140A	22G	0.7	140	Preto	40
HXNB-21070A	21G	0.8	70	Verde Escuro	44
HXNB-21090A	21G	0.8	90	Verde Escuro	44
HXNB-21140A	21G	0.8	140	Verde Escuro	44
HXNB-20050A	20G	0.9	50	Amarelo	54
HXNB-20080A	20G	0.9	80	Amarelo	54
HXNB-20100A	20G	0.9	100	Amarelo	54
HXNB-20150A	20G	0.9	150	Amarelo	54
HXNB-21050A	21G	0.8	50	Verde Escuro	44
HXNB-21080A	21G	0.8	80	Verde Escuro	44
HXNB-21100A	21G	0.8	100	Verde Escuro	44
HXNB-21150A	21G	0.8	150	Verde Escuro	44
HXNB-22050A	22G	0.7	50	Preto	40
HXNB-22080A	22G	0.7	80	Preto	40
HXNB-22100A	22G	0.7	100	Preto	40
HXNB-22150A	22G	0.7	150	Preto	40

A Cânula possui marcações de profundidade a cada 1 cm e ponta biselada.

4. Modelos Comerciais /Componentes do Sistema:

CÓDIGO DO COMPONENTE	DENOMINAÇÃO DOS COMPONENTES	DIMENSÃO
HXNB-23070A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 23G x 70mm	23G x 70mm
HXNB-23090A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 23G x 90mm	23G x 90mm
HXNB-23140A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 23G x 140mm	23G x 140mm
HXNB-22070A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 70mm	22G x 70mm
HXNB-22090A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 90mm	22G x 90mm
HXNB-22140A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 140mm	22G x 140mm
HXNB-21070A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 70mm	21G x 70mm
HXNB-21090A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 90mm	21G x 90mm
HXNB-21140A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 140mm	21G x 140mm
HXNB-20050A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 20G x 50mm	20G x 50mm
HXNB-20080A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 20G x 80mm	20G x 80mm
HXNB-20100A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 20G x 100mm	20G x 100mm
HXNB-20150A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 20G x 150mm	20G x 150mm
HXNB-21050A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 50mm	21G x 50mm
HXNB-21080A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 80mm	21G x 80mm
HXNB-21100A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 100mm	21G x 100mm

HXNB-21150A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 21G x 150mm	21G x 150mm
HXNB-22050A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 50mm	22G x 50mm
HXNB-22080A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 80mm	22G x 80mm
HXNB-22100A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 100mm	22G x 100mm
HXNB-22150A	BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia 22G x 150mm	22G x 150mm

5. 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)

A BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia pode ser usada 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.

6. 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.

7. Instruções de uso:

1. Informe o paciente sobre a técnica utilizada e obtenha consentimento por escrito antes de iniciar o procedimento.
2. Inspeccione atentamente o local da punção proposto quanto a infecções e lesões antes de realizar a punção.
3. 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.
4. Inspeccione 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.
5. Purgue o sistema com solução salina a 0,9% ou com a solução anestésica apropriada, até que o líquido atinja a ponta da agulha.
6. 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.
7. Conecte a outra extremidade do cabo elétrico ao neuroestimulador, em seguida, o cabo do neuroestimulador 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.
8. 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.
9. 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.
10. Perfure a pele e avance a agulha lentamente, usando o equipamento de ultrassom para localizar o nervo ou tronco nervoso desejado.
11. 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.
12. 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.
13. Administre o anestésico desejado, aspirando após cada 5 ml de solução anestésica.
14. Se desejado, as duas técnicas de localização nervosa podem ser combinadas: ultra-som e estimulação.
15. A agulha do bloqueio nervoso tem marcações de comprimento a cada 1 cm. O sulco do ultrassom está localizado apenas no centímetro distal.
16. Retire a agulha, desinfete a pele e coloque um curativo estéril.

8. Advertências/Precauções:

- A BlockBio Cânula de Bloqueio Bio Engenharia é esterilizada 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.

9. 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.

10. Efeitos Adversos:

- Toxicidade relacionada com o anestésico local por injeção intravascular inadvertida, com sintomas neurológicos e / ou cardíacos.
- Lesões nervosas causadas por injeção intrafascicular 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 (sepse).
- Parada cardíaca.
- Morte.

11. Condições para Armazenamento:

Armazenar a temperatura ambiente, em um ambiente limpo, bem ventilado e não corrosivo, onde a umidade relativa não seja superior a 80%.

12. Condições para Transporte:

Pressão pesada, luz solar direta e água da chuva devem ser evitadas durante o transporte.

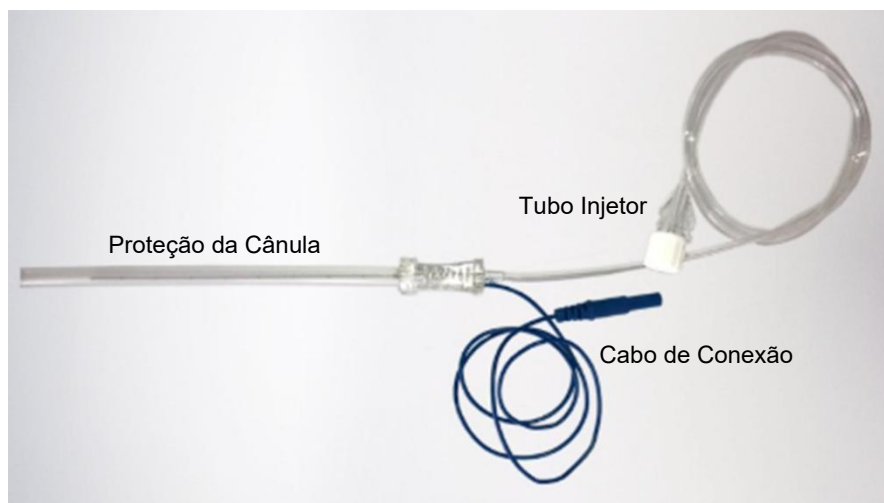
13. Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador

Todas as matérias-primas usadas para a confecção da 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.

14. Apresentação do produto:

A embalagem contém uma unidade do BioBlock Bio Engenharia, que é composto por uma cânula com proteção, um tubo injetor e um cabo de conexão. Sua embalagem primária é de papel grau cirúrgico e polietileno.

**Fabricado por:**

Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Industry Co, Ltd.

Nº 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, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja - São Leopoldo, RS CEP 93044-838.

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: 80036759009

Lote, data da fabricação e data de validade: vide rótulo

EI 81 – REV. 03 – 29/05/2024