

KIT ACTIVEBLOCK - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT ACTIVEBLOCK

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit ActiveBlock é indicado para estimulação e bloqueio medicamentoso de nervos periféricos.

O Kit ActiveBlock poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA contendo as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,50mA – 0,80mA (+/- 5%);
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2 Hz (+/- 1%);
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1,0ms (+/- 10%);
- Impedância: 0 K Ω - 12 K Ω 8,7.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit ActiveBlock atua especificamente na localização e bloqueio medicamentoso de nervos periféricos, agindo no ponto alvo em procedimentos para tratamento de dor crônica e aguda.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Kit ActiveBlock: Sistema de estimulação e bloqueio simultâneo para duas regiões:

- 02 cânulas para estimulação e bloqueio + 01 seringa dose control + 01 *manifold* 3 vias (difusor) + 01 conector *Luer-Lock* macho para macho.

A embalagem primária do Kit é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes do Kit conforme a apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek[®].

Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada Kit é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

KIT ACTIVEBLOCK - INSTRUÇÃO DE USO

Composição:

- Cânulas produzidas em aço inoxidável grau médico, conforme ASTM A420, com marcação graduada de 1 em 1 cm para auxílio visual do cirurgião no posicionamento e com material isolante de grau médico;
- Seringa dose control, produzida em polietileno de grau médico;
- Manifold 3 vias, produzido com policarbonato de grau médico;
- Conector luer-lock macho-macho, produzido em polietileno grau médico.

DIMENSÕES E MODELOS

Cânulas de bloqueio com diâmetro 21G disponíveis nos seguintes comprimentos:

50 mm; 80 mm; 100 mm; 120 mm; 140 mm e 150 mm.

Modelos Comerciais		
Produto	Código	Descrição
KIT ACTIVEBLOCK	ABKG21050	KIT ACTIVEBLOCK 50 MM X 21G
	ABKG21080	KIT ACTIVEBLOCK 80 MM X 21G
	ABKG21100	KIT ACTIVEBLOCK 100 MM X 21G
	ABKG21120	KIT ACTIVEBLOCK 120 MM X 21G
	ABKG21140	KIT ACTIVEBLOCK 140 MM X 21G
	ABKG21150	KIT ACTIVEBLOCK 150 MM X 21G

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O Kit ActiveBlock é de uso único, sendo sua reutilização e reprocessamento proibidos;
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminações;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;

KIT ACTIVEBLOCK - INSTRUÇÃO DE USO

- Manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.

EMBALAGEM

A condição da esterilização (selo indicador) e a data de validade devem ter sido checadas antes do uso.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.











RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

KIT ACTIVEBLOCK - INSTRUÇÃO DE USO

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059003

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_KIT_ACTIVEBLOCK_V1