

Cadastro / Registro M.S.:

10369460146

Modelos cadastrados:

COM ASA E BISEL TIPO TUOHY NOS TAMANHOS : 15G, 16G, 17G, 18G, 20G.

SEM ASA E BISEL TIPO TUOHY NOS TAMANHOS : 15G, 16G, 17G, 18G, 20G.

Indicação de Uso:

A AGULHA PARA ANESTESIA PERIDURAL PROCARE® é indicada em anestesia peridural. É utilizada para puncionar o espaço peridural para injeção de anestésicos em procedimento de injeção única.

Instrução de uso:

Atenção: Somente um médico habilitado para tal pode utilizar este produto.

1. Selecionar o modelo e o tamanho apropriado da AGULHA PARA ANESTESIA PERIDURAL PROCARE®.
2. Verificar a validade do produto, a integridade da embalagem e a integridade do produto, só abri-la no local adequado e em condições assépticas de manipulação.
3. Posicionar o paciente em decúbito lateral para que não haja risco de extravasamento.
4. Cuidadosamente, selecionar e limpar o local no paciente a ser introduzido o dispositivo.
5. Após a desinfecção da pele do paciente, o ponto de punção (no espaço intravertebral) é infiltrado com anestésico local.
6. A agulha é então introduzida vagarosamente.
7. Adaptar uma seringa de perda de resistência, e verificar se não há resistência.
8. A seguir, injetar o anestésico.
9. Após a realização do procedimento descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados.

Produto estéril. Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidências de complicações provocadas pelo produto, desde que esteja garantida quanto à atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e apirogenicidade.

Conservação, Armazenamento e Transporte:

- Manter o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz direta do sol, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Transportar o produto com os cuidados necessários de forma a manter sua integridade.
- Transporte: os dispositivos devem ser transportados de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pisar ou apoiar qualquer objeto nas caixas.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazenar em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a boa frequência de limpeza e higiene; garantir que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.

Advertência/Precaução:

- Não usar o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro ou do seu conteúdo.
- Utilizar sempre técnicas assépticas no manuseio.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados de cuidados, para evitar qualquer contaminação.
- O produto somente poderá ser operado por profissional legalmente habilitado e familiarizado com as técnicas.
- O produto deve ser utilizado uma única vez, não se permitindo em hipótese alguma seu reaproveitamento ou reesterilização.
- Verificar o prazo de validade e se a embalagem original se mantém intacta. Não utilizar o produto se estiver com prazo de validade vencido ou se a embalagem estiver danificada.
- O produto é estéril, não pirogênico e atóxico se a embalagem não for aberta ou danificada.
- Usar o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blister individual.
- O produto deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

- Não tente re-inserir uma agulha ou parte da mesma já retirada.
- Apesar de o produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o tenham danificado ou restringido seu uso. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e que não estejam danificados, ou seja, que estiverem com o estado superficial íntegro.
- É recomendado que os dispositivos não sejam acentuadamente dobrados, redobrados, angulados, entalhados ou arranhados. Recomenda-se que eles não sejam modelados ou modificados. As características de desempenho dos dispositivos podem ser alteradas pela modelagem ou modificação destes.
- Se o cateter não puder ser introduzido suavemente, descontinue o uso.
- Não use força excessiva para avançar a agulha.

Validade:

3 anos.

Contraindicação:

Não se aplica.

Importado e Distribuído:**Importador:**

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua padre damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

CNPJ: 01.005.728/0001-79

Filial: CNPJ: 01.005.728/0011-40

SAC: 0800 6658007

Resp. Técnica: Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

Fabricante:

Shanghai Sa Medical Plastic Instruments CO LTDA

N° 18, Hengxi Road, Pujian Industrial Development Zone, Minhang District, Shanghai, P.R.China

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso,165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525