

NOME DO PRODUTO: AGULHA DE BLOQUEIO DE NERVO PERIFÉRICO - PORTEX

Registro MS: 80228990157

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Agulha de Infusão descartável

Matéria Prima: Agulha em aço inoxidável

Método de Esterilização: **Óxido de Etileno**

Produto Estéril: (X)Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A cânula da agulha EchoGlo™ possui uma gravação que tem como finalidade melhorar a visibilidade através do ultrassom. Um design especial de ranhura é cortado na cânula de agulha. As ranhuras são projetadas para ondas de ultrassom idealmente refletoras para tornar a agulha mais visível em procedimentos de ultrassonografia. A Agulha de Bloqueio de Nervo Periférico EchoGlo™ consiste em um hub fêmea de policarbonato, cânula de aço inoxidável e uma bainha de polietileno. A Cânula da Agulha Bloqueio de Nervo Periférico EchoGlo™ possui com uma ponta do tipo bisel 30°. A extremidade distal da cânula foi gravada com duas bandas para aumentar a visibilidade do ultrassom, refletindo de forma otimizada ondas de ultrassom. Estas agulhas são fornecidas como descartáveis estéreis, não pirogênicas e descartáveis. As agulhas podem ser usadas para bloquear um único nervo periférico ou para facilitar a colocação de um cateter para bloqueio contínuo do nervo periférico. Agulha é fornecida com A agulha usada para um procedimento de injeção única será fornecida em uma bolsa com um conjunto de extensão de 610 mm (24 polegadas).

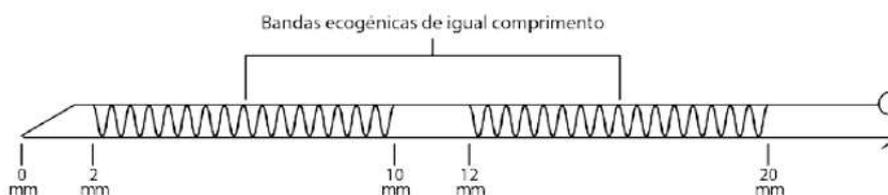
INDICAÇÃO DE USO

As Agulhas de bloqueio de nervo periférico EchoGlo™ Injeção única são destinadas a à utilização na administração de bloqueios anestésicos locais em pacientes adultos.

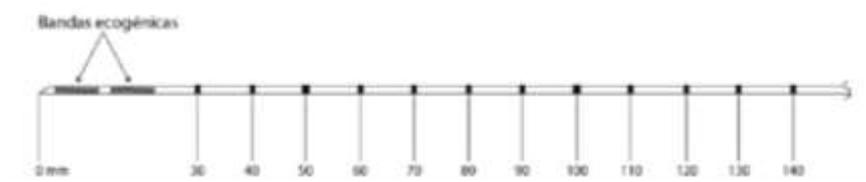
INSTRUÇÃO DE USO

Utilize uma técnica asséptica;

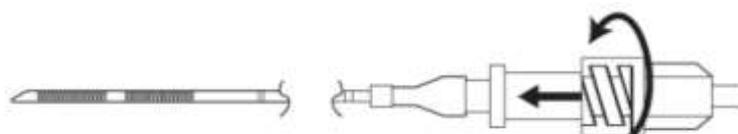
- A Agulha EchoGlo™ pode ser utilizada para o bloqueio nervoso periférico sob orientação de ultrassons. A extremidade distal da cânula foi marcada com duas bandas para aumentar a ecogenicidade da agulha, separadas por um segmento sem marcação. Cada banda tem 8mm de comprimento. O segmento entre as bandas tem 2 mm (+/- 1.5 mm) de comprimento. A distância entre a extremidade distal do segmento ecogénico distal e a abertura da agulha é de 2 mm.



- As bandas visíveis têm cada uma 0,5 mm de largura, exceto quando se trata dos comprimentos de 50 mm e 100 mm, cuja largura é de 1 mm.



Verifique a ligação do conjunto de extensão do conector luer fêmea da agulha, apertando-a antes da respectiva utilização;



Configure um aparelho de ultrassons compatível para trabalhar com a agulha EchoGlo™ em conformidade com o manual do operador do aparelho de ultrassons;

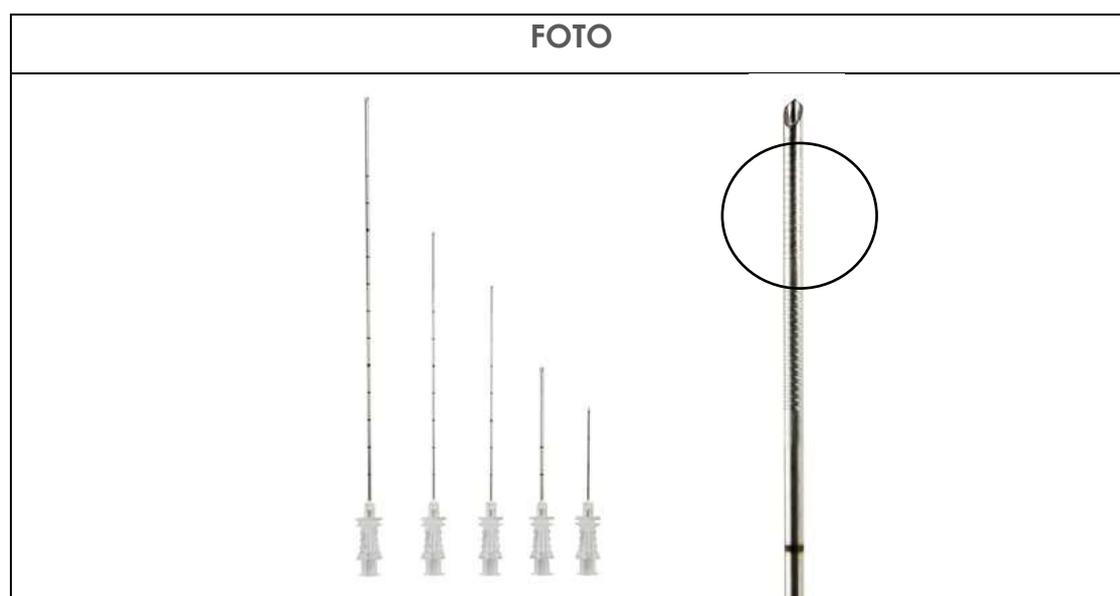
Efetue o bloqueio nervoso periférico sob orientação de ultrassom;

Elimine adequadamente a agulha de bloqueio nervoso regional EchoGlo™ para utilização única num recipiente para objetos pontiagudos aprovado de acordo com as diretrizes dos Centros para Controlo e Prevenção de Doenças e OSHA, ou diretrizes equivalentes.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Matéria Prima

Agulha	Aço inox (AISI 304)
Hub da agulha	Policarbonato
Bainha	Polietileno
Tubo extensão	Policloreto de Vinila (PVC)
Conector luer extensão	Policloreto de Vinila (PVC)



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
24-4100-24	ECHOGLO SINGLE SHOT NERVE BLOCK NEEDLE, 22Gx35MM
24-4101-24	ECHOGLO SINGLE SHOT NERVE BLOCK NEEDLE, 22Gx50MM
24-4102-24	ECHOGLO SINGLE SHOT NERVE BLOCK NEEDLE, 22Gx80MM
24-4103-24	ECHOGLO SINGLE SHOT NERVE BLOCK NEEDLE, 22Gx100MM
24-4104-24	ECHOGLO SINGLE SHOT NERVE BLOCK NEEDLE, 21Gx100MM
24-4105-24	ECHOGLO SINGLE SHOT NERVE BLOCK NEEDLE, 20Gx150MM

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

Embaladas individualmente em uma bolsa de plástico de polietileno e papel (celulose) devidamente selada em Tyvek. Caixa com 25 unidades.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15°C -30°C). Em local seco, livre de umidade e exposição solar.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para a utilização de bloqueios nervosos são uma lesão nervosa preexistente, nevrite ou plexite. Deve ter-se cuidado em doentes que apresentem tendências hemorrágicas ou em doentes a receber uma terapêutica com anticoagulantes. Consulte os procedimentos médicos padrão para obter todas as outras contraindicações.

PRECAUÇÕES

Para evitar lesões por picada de agulha, as agulhas ecogênicas não deverão ser novamente tapadas, propositamente dobradas ou manualmente quebradas.

A utilização adequada de agulhas ecogênicas deverá cumprir os procedimentos médicos padrão.

O médico deverá selecionar a agulha de bloqueio nervoso adequada para o

procedimento selecionado.

As lesões por picada de agulha com uma agulha contaminada podem causar doenças infecciosas.

As agulhas dobradas ou danificadas podem resultar em quebra da agulha, lesões nos tecidos ou em lesões acidentais por picada de agulha.

Se a agulha EchoGlo™ estiver dobrada ou danificada, não deverá efetuar-se qualquer tentativa de endireitar a agulha ou de a utilizar.

Se a agulha EchoGlo™ tiver sido incorretamente colocada, poderá ocorrer uma lesão nervosa ou uma injeção inadequada do anestésico.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Importado e Distribuído por:

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: www.cfernandes.com.br

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259