

**NOME COMERCIAL:** KIT CÂNULA ABIBLOCK  
**NOME TÉCNICO:** CÂNULA  
**Processo:** 25351.274542/2018-03  
**Registro:** 80525320010  
**PRODUTO ESTÉRIL OXIDO DE ETILENO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**VALIDADE 3 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO**













**FABRICADO por:** Jiangsu Province Huaxing Medical Apparatus Co, Ltd.  
 NO. 328 Tongda ST., Touqiao Town, Hanjiang District

**Importado por:**  
**ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**  
 Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê,  
 Santana de Parnaíba - SP  
 CEP: 06513-212 - Tel./Fax: (11) 4622-7555  
 CNPJ: 07.607.291/0001-20  
 Indústria Brasileira

**Atendimento ao Cliente:**  
**Tel. Fax:** (11) 4622-7555  
**E-mail:** abimade@abimade.com.br

**Registro ANVISA nº:** 8052532000X  
 Produto de uso único – Proibido Reprocessar  
 Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Manter seco		Consultar instrução de uso
	Manter ao abrigo do sol		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado		Data de fabricação
	Estéril Oxido de Etileno		Data de validade
	Limite superior de umidade		Limite Superior de Temperatura
	Cuidado, Consultar os documentos acompanhantes		Não Reutilizar

## INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Cântula Abiblock tem por finalidade o bloqueio do plexo e dos nervos periféricos através de estimulação elétrica e ou ultrassons respectivamente para uma detecção precisa de áreas definidas dos nervos.

O Bloqueio nervoso é utilizado em procedimentos cirúrgicos, assim como para terapia da dor nas extremidades superiores e inferiores através de várias técnicas de bloqueio.

## APRESENTAÇÃO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

O KIT CÂNULA ABIBLOCK é composto por: 1 Cântula, Proteção da cântula, Tubo injetor conexão Luer Lock, Tampa do Luer Lock e Cabo de conexão, Seringa de Injeção e Agulha, e é fornecido estéril por Óxido de Etileno (EO), em embalagem Duplo papel tipo grau cirúrgico (envelope) combinada com filme de polietileno (plástico), Blister e com Embalagem (terciária) - Caixa de papel acartonado. Para expedição final, são embaladas em caixa de papelão ondulado.

O KIT CÂNULA ABIBLOCK foi projeto da para o plexo e blocos nervosos periféricos, usando estimulação nervosa elétrica e / ou ultrassom. Proporcionar anestesia e analgesia em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen. Cântula útil para técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica.

O uso desses tipos de cânulas é restrito ao pessoal médico com

treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

O KIT CÂNULA ABIBLOCK é composta pelos seguintes modelos comerciais:



Imagem Ilustrativa

Código	Especificação	Comprimento	Cor do alojamento da cânula
KBN22070	22G	70mm	Transparente
KBN22090	22G	90mm	Transparente
KBN21140	21G	140mm	Transparente
KBN21070	21G	70mm	Transparente
KBN21090	21G	90mm	Transparente

## SEGURANÇA E EFICÁCIA:

O KIT CÂNULA ABIBLOCK foi projetado e fabricado de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que os usem ou manipularem para as finalidades e nas condições previstas nestas Instruções de Uso. As matérias-primas utilizadas são somente aquelas específicas para uso médico e de origem qualificada. Seu princípio de operação, em geral de baixa complexidade, deriva de procedimentos usuais e dominados. Análise de Risco foi Avaliada, de modo a minimizar os riscos.

## CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

O local de armazenamento das o KIT CÂNULA ABIBLOCK deve:

- Ambientes com temperatura menor ou igual a 32°C e umidade menor que 75%
- As Cânulas são embaladas, transportadas e armazenadas em ambiente limpo, arejado em local seco e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 15 (dez) caixas, e respeitando o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai).
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dado da empresa.
- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.
- A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso.

## INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:

1. Informe ao paciente sobre a técnica utilizada e obtenha autorização por escrito antes de iniciar o procedimento.
2. Inspeção atentamente o local de punção proposto para infecção e lesões antes de realizar a punção.
3. Posicione o paciente adequadamente, de acordo com o bloqueio a ser realizado. Desinfecte corretamente a área e cubra com uma camada estéril antes de iniciar o procedimento. Injete uma quantidade suficiente de anestésico na pele sobre o local da punção.
4. Inspeção o material de punção de perto, garantindo que ele tenha sido embalado corretamente e a cânula seja estéril. Se a embalagem não estiver em perfeito estado ou a esterilidade tiver sido comprometida, descarte imediatamente.

5. Purgar o sistema com solução salina a 0,9%, ou com a solução anestésica apropriada, até que o líquido atinja a ponta da cânula.
6. Se estiver executando a técnica com estimulação nervosa, conecte a conexão metálica do cabo elétrico a uma das duas coxões encontradas no corpo da cânula. Isso pode ser feito no lado esquerdo ou direito, dependendo da posição do paciente e / ou da preferência do anestesiolologista, e permitindo a conexão do cabo do estimulador nervoso.
7. Conecte a outra extremidade do cabo elétrico ao estimulador nervoso e, em seguida, o cabo do estimulador nervoso ao eletrodo na pele e coloque-o sobre o corpo em uma área próxima ao bloqueio do nervo. Ajuste a corrente inicial em 0,5 a 2 mA com uma largura de pulso de 0,1 a 0,3 ms.
8. Puncione a pele e avance lentamente a cânula em direção ao nervo alvo. Se forem claras, as contrações musculares são observadas na área de distribuição do nervo alvo, reduzindo a corrente elétrica até as contrações desaparecerem. Se o nível em que eles desaparecem é entre 0,3 e 0,5 mA, a cânula de estimulação está situada a uma distância adequada do nervo. Se as contrações musculares são produzidas com uma corrente inferior a 0,2mA, retraindo a cânula de estimulação ligeiramente à medida que a ponta é muito próxima ou dentro do nervo fascículo, e isso pode causar lesões.
9. Se a técnica estiver sendo realizada sob ultrassom, as características um sistema de sulcos especiais, em seu último centímetro distais, permitindo uma visualização ótima e rápida da ponta da cânula. Da mesma forma, o aperto ergonômico permite movimentos deslizantes suaves e circunferenciais que tornam a ponta ultrassônica mais curva. Isso permite que a técnica prossiga de forma segura e segura, pois há controle contínuo da posição da ponta em relação ao nervo.
10. Perfure a pele e avance a cânula lentamente, usando o equipamento de ultrassom para localizar o nervo desejado ou tronco do nervo.
11. Em ambas as técnicas, uma vez posicionado corretamente e antes de administrar o anestésico local, aspirar à seringa para garantir que você não esteja perto de um vaso sanguíneo.
12. O corpo da cânula do plexo é transparente, o que ajuda a detectar muito rapidamente o sangue. Se isso ocorrer, retire a cânula e reposicione-a.
13. Administrar o anestésico desejado, aspirando após cada 5 ml de solução anestésica.
14. Se desejado, as duas técnicas de localização nervosa podem ser combinadas: ultrassom e estimulação.
15. A cânula do bloqueio do nervo possui marcas de comprimento a cada 1cm. O sulco de ultra-som está localizado apenas no centímetro distal.
16. Retire a cânula, desinfete a pele e coloque um curativo estéril.

#### CUIDADOS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES DE USO:

- A Cânula de bloqueio, Seringa de injeção e Agulha do Kit Cânula Abiblock são esterilizados por Óxido de Etileno (EO).
- Cânula de Bloqueio, Seringa de injeção e Agulha são de uso único e não podem ser reutilizados.
- A Cânula de Bloqueio é isenta de ftalatos.
- Não use se a embalagem tiver sido danificada.
- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar esteja prontamente disponível no momento do procedimento.

#### Complicações de procedimento:

- 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
- Bloco completo e extenso devido à punção inadvertida do espaço peridural ou intratecal, resultando em depressão respiratória grave.
- Bloqueio parcial ou incompleto com anestesia insuficiente

devido a uma técnica fraca.

- Infecção (sepse)
- Parada cardíaca
- Morte

#### ADVERTÊNCIAS:

- Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar esteja prontamente disponível no momento do procedimento.

#### RESTRIÇÕES DE USO:

- Não use se a embalagem tiver sido danificada.

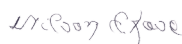
#### CONTRAINDICAÇÕES:

- 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 a colocação da cânula através da estimulação nervosa e ultrassom.
- Para pacientes com marcapassos ou stents metálicos, recomenda-se o uso de ultrassom em vez de estimulação elétrica para localização nervosa.

#### RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso haja dúvidas quanto à aplicação, o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABIMADE, através do telefone (11) 4622 7555 ou do e-mail [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br). Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfetado, esterilizado e embalado adequadamente como "Remessa para Análise", devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê - CEP: 06513-212 – Santana de Parnaíba - SP - Brasil**. Sendo o caso de defeito de fabricação, o instrumental será repostado gratuitamente. Em qualquer caso, a demanda será atendida, e o instrumental enviado será devolvido para descarte no Cliente.

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) deve-se proceder à notificação no **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA**, que pode ser encontrado no site da **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA** no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.



Responsável Legal  
Wilson Gonçalves Rosa  
RG. 3.332.103-6



Responsável Técnico  
Osvaldo Piovezani Filho  
CREA-SP n.º 0601192100