

Nome Comercial: KIT FALL PAIN

Nome técnico: Cânulas (Código Anvisa 2501200)

Registro Anvisa nº: 80525329004

Instrução de Uso

Fabricado por:

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Endereço: Rua Avenças, 74 - Recanto Sombra do Ipê

Santana de Parnaíba – SP CEP: 06513-212

CNPJ: 07.607.291/0001-20

Telefone: (11) 4622-7555

Resp. Técnico: Marcos Candido de Oliveira

CREA: 5062979245

Nota Especial



Pedimos que leia cuidadosamente as informações e instruções de operação a seguir.

Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo para médicos ou sob pedido de um médico. O dispositivo somente poderá ser usado por equipe médica qualificada conforme estas instruções de usuário.

“Abimade” não recomenda qualquer método de tratamento específico.

A equipe médica profissional é responsável pela maneira que este dispositivo é usado e pela seleção de paciente.

Deixar de seguir as instruções ao usuário invalida a garantia e coloca a segurança do paciente em risco.

Caso seja usado em conjunto com outros produtos, é essencial que as informações de compatibilidade e instruções de uso para tais produtos sejam consideradas.

Uma decisão sobre o uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (que não constituam unidades de tratamento) é de total responsabilidade do usuário.



O dispositivo não deverá ser usado sob quaisquer circunstâncias caso haja boas razões para suspeitar que esteja incompleto, danificado ou que tenha perdido sua esterilidade.

Apenas dispositivos em perfeitas condições, que estejam dentro da validade da esterilização declarada no rótulo e em embalagens invioladas poderão ser utilizadas.

1.1 Informações Gerais de identificação do produto

- Produto médico de USO ÚNICO
- Proibido reutilizar
- PROIBIDO REPROCESSAR
- PRODUTO ESTÉRIL – Esterilizado por Óxido de Etileno (EO)
- Validade do produto: 03 anos
- Classe de Risco: II, regra 6

Código	Descrição	Código Cânula	Descrição Cânula
KBIO2290140EP	KIT FALL PAIN BIODEVICE 22 x 90 + 21 x 140	BN22090EP BN21140EP	22G x 90 21G x 140
KBIO22100150EP	KIT FALL PAIN BIODEVICE 22 x 100 + 22 x 150	HXNB-22100AP HXNB-22150AP	22G x 100 22G x 150
KBIO21100150EP	KIT FALL PAIN BIODEVICE 21 x 100 + 21 x 150	HXNB-21100AP HXNB-21150AP	21G x 100 21G x 150
KBIO20100150EP	KIT FALL PAIN BIODEVICE 20 x 100 + 20 x 150	HXNB-20100AP HXNB-20150AP	20G x 100 20G x 150

1.1.1 – Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

1.1.1.1- Nome Técnico: Cânulas (código Anvisa; 2501200)

1.1.1.2- Nome Comercial: KIT FALL PAIN

1.1.1.2.1-Nomenclatura de Classificação de Mercadorias (NCM) :90183929

1.1.1.3- Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria-prima do **Kit FALL PAIN BIODEVICE**, abaixo:

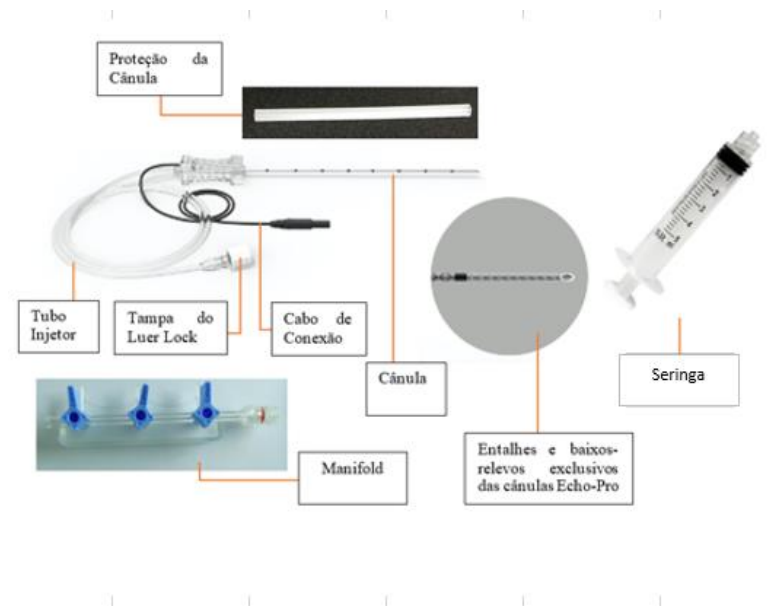


Imagem 2 – Componentes do KIT FALL PAIN BIODEVICE

Descrição	Matéria-prima	Norma
Cânula	Aço Inoxidável	GB18457
Proteção da Cânula	HDPE	-----
Tubo Injetor	PVC	GB15593
Tampa do Luerlock	PVC	GB15593
Cabo de Conexão	PVC	GB15593
Seringa	-Policarbonato -Polietileno de baixa densidade(LDPE) Silicone	ASTM F997 ----- -----
Agulha de sucção	-Aço inoxidável 304 -Polietileno	AISI 304 -----
Manifold	Policarbonato	ASTM F997

Descrição / compatibilidade do dispositivo

. A cânula do KIT FALL PAIN , com ponta chanfrada de 30º, foi projetada, assim como cânulas tradicionais para essa finalidade, para o Plexo Braquial e nervos periféricos. Proporciona anestesia e analgesia locais em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen. É guiada através de monitoramento por ultrassom (procedimento conhecido por "Ultrasound Guided Regional Anesthesia", ou "UGRA"), além de ser provida de condutor para estimulação elétrica. O diferencial desse produto em relação às cânulas tradicionais é que, além da estimulação elétrica para verificação do posicionamento, sua alta ecogenicidade facilita sobremaneira a sua visibilidade no ultrassom, aumentando a segurança do procedimento, principalmente em equipamentos de ultrassom de tecnologia não atualizada ou com menos recursos de processamento de imagem. A Cânula é útil para técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica. O uso desses tipos de cânula é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

O Kit FALL PAIN , deverá ser utilizado por médicos- cirurgiões habilitados, com experiência na aplicação nas técnicas cirúrgicas descritas acima. A utilização inadequada do KIT pode causar lesões graves e irreversíveis nos pacientes cirurgicamente operados.

Forma de apresentação

KIT FALL PAIN é composto por: 2 ou 4 Cânulas iguais (cada Cânula sendo provida de 1 Proteção da Cânula, 1 Tubo Injetor com conexão Luer Lock, 1 Tampa do Luer Lock e 1 Cabo de Conexão), 1 Manifold, 1 Aplicador, 1 Agulha de Sucção do medicamento, e 1 manta radiopaca, e é fornecido estéril por Óxido de Etileno (EO). O número de cânulas contidas no "kit" é determinado pelo sufixo "-2" ou "-4" do código do modelo. No "kit" vão 5 ou 7 envelopes (conforme a quantidade de cânulas) de duplo papel grau cirúrgico combinado com filme de polietileno (plástico), um contendo o Manifold, outro o Aplicador, outro a Agulha de Sucção, outro contendo a Manta radiopaca e os demais contendo as cânulas individuais montadas com os demais itens, todos os envelopes devidamente rotulados. Os envelopes são acomodados em um estojo de blíster, que é inserido em uma caixa de papel acartonado. O rótulo referente ao "kit" é apostado nessa caixa. Finalmente, a caixa é envolta em filme de PVC termorretrátil. Para expedição final, os "kits" são embalados em caixa de papelão ondulado ou envoltos em papel "kraft", qual seja mais apropriado.

Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e ação

A exemplo das cânulas de bloqueio não ecogênicas, o KIT FALL PAIN é utilizado para aplicação de anestésicos em humanos, em nervos específicos do Plexo Braquial e nas extremidades superiores e inferiores. O mecanismo de ação é anestesiar o nervo, com objetivo de redução ou eliminação de dor. Como em vários modelos não ecogênicos disponíveis no mercado, uma descarga elétrica de mínima corrente estimula o tecido vizinho, permitindo, através da reação deste, certificar-se do correto posicionamento da cânula.

Já a alta ecogenicidade (capacidade de retrorrefletir o eixo do ultrassom, e, assim, aumentar a visibilidade da cânula) é obtida através de baixos-relevos helicoidais feitos ao longo do eixo e de entalhes de formato otimizado feitos na ponta da cânula, que potencializam a reflexão do eixo do ultrassom, dirigindo-a de volta para o transdutor. Deste modo, é possível se visualizar com segurança a trajetória da cânula.

Adicionalmente, são feitos marcadores ao longo do eixo, com vistas a se poder determinar a profundidade da inserção.

O Manifold possibilita a conexão de até 3 (três) aplicadores com fármacos, que são responsáveis pelo bloqueio nervoso, sendo este bloqueio responsável pela diminuição ou eliminação dos impulsos nervosos responsáveis pela dor.

A manta radiopaca e caneta cirúrgica podem ser utilizadas para precisar o exato local do posicionamento da cânula através de monitoramento radiológico ou fluoroscópico Resistência do paciente ao procedimento.

Pré-existência das seguintes patologias:

- Distúrbios da coagulação, tratamento anticoagulante,

- Infecção cutânea no local da punção,
- Septicemia,
- Alergia a anestésicos locais,
- Hipertensão intracraniana grave,
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer dos materiais utilizados,
- Anomalias anatômicas que impeçam a colocação da agulha através da estimulação nervosa e ultrassom,
- Para pacientes com marca-passos ou "stents" metálicos, recomenda-se somente o uso de ultrassom, sem a estimulação elétrica para localização nervosa.

Identificação

Cada componente individual do KIT FALL PAIN é devidamente rotulado com as seguintes informações:

- Número de lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca Abimade
- Descrição
- Dimensões, quando aplicável

A identificação do produto é assegurada através da Instrução de Uso, que contém todas as informações sobre o produto, tais como, nome, modelo, código, lote, nº de registro do produto junto à Anvisa e identificação do fabricante Abimade.

Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

O local de armazenamento do KIT FALL PAIN, da Abimade deve atender aos seguintes pré-requisitos:

- O KIT FALL PAIN deverá ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, arejado, em local seco e não deve ser deixado à ação de intempéries; deve ser armazenado em prateleiras identificadas, respeitando-se o empilhamento máximo, que é de 10 (dez) caixas, respeitando-se o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai) e com temperatura menor ou igual a 25 °C e umidade menor que 75%.
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização da identificação do produto pelo operador.
- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam: código do produto, número da notificação do produto na Anvisa, Nome Técnico, Nome Comercial, modelo, tamanho, data de fabricação, os símbolos e/ou dizeres "produto estéril em óxido de etileno", "proibido reprocessar", "produto de uso único", "não utilizar se a embalagem estiver danificada", "frágil, manusear com cuidado", "manter afastado de luz solar", "manter seco", "ler instruções de uso", indicando a revisão válida, "limites superiores de temperatura e umidade" do local de armazenamento, "validade", "fabricado por". Pelas dimensões do produto, não é possível se afixar etiqueta indelével nele; daí afixar-se rótulo na embalagem e marcações para rastreamento nas peças.

Instruções para uso do produto

A cânula do KIT FALL PAIN , com ponta chanfrada de 30º, foi projetada, assim como cânulas tradicionais para essa finalidade, para o Plexo Braquial e nervos periféricos. Proporciona anestesia e analgesia locais em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen. É guiada através de monitoramento por ultrassom (procedimento conhecido por "Ultrasound Guided Regional Anesthesia", ou "UGRA"), além de ser provida de condutor para estimulação elétrica. O diferencial desse produto em relação às cânulas tradicionais é que, além da estimulação elétrica para verificação do posicionamento, sua alta ecogenicidade facilita sobremaneira a sua visibilidade no ultrassom, aumentando a segurança do procedimento, principalmente em equipamentos de ultrassom de tecnologia não atualizada ou com menos recursos de processamento de imagem. A Cânula é útil para técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica. O uso desses tipos de cânula é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

Cânulas de Bloqueio, Manifold, Aplicador Agulha de Sucção, Manta Radiopaca e caneta cirurgica do KIT FALL PAIN são esterilizados por Óxido de Etileno (EO).

- O produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
 - Aplicador e Agulha de Sucção deste "kit" são destinados exclusivamente para sucção e dosagem do anestésico durante o procedimento; não se destinam a administrar medicamentos diretamente ao paciente.
 - Cânulas de Bloqueio, Manifold, Aplicador, Agulha de Sucção e Manta Radiopaca são isentos de ftalatos.
 - Não utilize os produtos se a embalagem estiver suja ou danificada.
 - Certifique-se de que o material necessário para anestesia geral e ressuscitação cardiopulmonar esteja prontamente disponível no momento do procedimento.
- Atentar para eventuais 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.
 - 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 inapropriada.
- Infecção (sepsis).
- Parada cardíaca.
- Morte.

O local de armazenamento do KIT FALL PAIN da Abimade deve atender aos seguintes pré-requisitos:

- O KIT FALL PAIN deverá ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, arejado, em local seco e não deve ser deixado à ação de intempéries; deve ser armazenado em prateleiras identificadas, respeitando-se o empilhamento máximo, que é de 10 (dez) caixas, respeitando-se o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai) e com temperatura menor ou igual a 25 °C e umidade menor que 75%.
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização da identificação do produto pelo operador.
- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam: código do produto, número da notificação do produto na Anvisa, Nome Técnico, Nome Comercial, modelo, tamanho, data de fabricação, os símbolos e/ou dizeres "produto estéril em óxido de etileno", "proibido reprocessar", "produto de uso único", "não utilizar se a embalagem estiver danificada", "frágil, manusear com cuidado", "manter afastado de luz solar", "manter seco", "ler instruções de uso", indicando a revisão válida, "limites superiores de temperatura e umidade" do local de armazenamento, "validade", "fabricado por". Pelas dimensões do produto, não é possível se afixar etiqueta indelével nele; daí afixar-se rótulo na embalagem e marcações para rastreamento nas peças.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

A cânula do KIT FALL PAIN, com ponta chanfrada de 30º, foi projetada, assim como cânulas tradicionais para essa finalidade, para o Plexo Braquial e nervos periféricos. Proporciona anestesia e analgesia locais em procedimentos cirúrgicos envolvendo extremidades superiores e inferiores, mama e abdômen. É guiada através de monitoramento por ultrassom (procedimento conhecido por "Ultrasound Guided Regional Anesthesia", ou "UGRA"), além de ser provida de condutor para estimulação elétrica. O diferencial desse produto em relação às cânulas tradicionais é que, além da estimulação elétrica para verificação do posicionamento, sua alta ecogenicidade facilita sobremaneira a sua visibilidade no ultrassom, aumentando a segurança do procedimento, principalmente em equipamentos de ultrassom de tecnologia não atualizada ou com menos recursos de processamento de imagem. A cânula é útil para técnicas de bloqueio nervoso em procedimentos de dor aguda e crônica.

O uso desses tipos de cânula é restrito ao pessoal médico com treinamento e experiência adequada necessária para realizar técnicas de bloqueio nervoso.

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contraindicações

Não aplicável

Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os componentes do KIT FALL PAIN devem ser utilizados somente para procedimentos de bloqueio de nervos. Caso qualquer outro componente manufaturado por outro fabricante seja utilizado conjuntamente com os componentes do KIT FALL PAIN, poderá gerar riscos ao paciente, cirurgião-responsável ou ao procedimento cirúrgico, caberá a responsabilidade ao cirurgião-responsável pelo procedimento cirúrgico.

Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Ao longo do procedimento de bloqueio de nervos, sempre que houver alguma mudança sensível no funcionamento ou falha visual, como deformações nos corpos das Hastes, vazamentos em qualquer um dos componentes do KIT FALL PAIN Pro, os mesmos deverão ser imediatamente substituídos por componentes de um novo KIT FALL PAIN.

Inutilização e descarte

Os componentes e embalagens do KIT FALL PAIN que notadamente estão não -conformes, ou que não tenham condição de utilização deverão ser segregados, descartados e substituídos por outros do fabricante Abimade que possuam as mesmas características e função.

Todos os componentes do KIT FALL PAIN descartados, deverão ser inutilizados com retorcedores ou moldadores visando sua reutilização indevida.

Após inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento operacional a área médico-hospitalar, seguindo a legislação regional ou ainda de acordo com as instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar –CCIH.

Restrições referentes à ocorrência de queda de componente do Kit

Caso algum componente do KIT FALL PAIN sofra alguma queda, este deverá ser enviado para a Abimade-Ind. Com. de Produtos Médicos Ltda., para sua substituição

Advertência referentes à danos à embalagem original dos produtos











Caso a embalagem original do produto apresentar-se danificada ou violada, o produto deverá retornar ao fabricante Abimade, e em nenhum caso o produto poderá ser utilizado.

Armazenamento, conservação, manipulação e Transporte e Riscos associados.

O local de armazenamento do KIT FALL PAIN BIODEVICE, da Abimade deve atender aos seguintes pré-requisitos:

- Deverá ser embalado, transportado e armazenado em ambiente limpo, arejado, em local seco e não deve ser deixado à ação de intempéries; deve ser armazenado em prateleiras identificadas, respeitando-se o empilhamento máximo, que é de 10 (dez) caixas, respeitando-se o sistema PEPS (primeiro que entra é o primeiro que sai) e de tal maneira que facilite a visualização da identificação do produto pelo operador.
- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam: código do produto, número da notificação do produto na Anvisa, Nome Técnico, Nome Comercial, modelo, tamanho, data de fabricação, os símbolos e/ou dizeres "produto estéril em óxido de etileno", "proibido reprocessar", "produto de uso único", "não utilizar se a embalagem estiver danificada", "frágil, manusear com cuidado", "manter afastado de luz solar", "manter seco", "ler instruções de uso", indicando a revisão válida, "limites superiores de temperatura e umidade" do local de armazenamento, "validade", "fabricado por". Pelas dimensões do produto, não é possível se afixar etiqueta indelével nele; daí afixar-se rótulo na embalagem e marcações para rastreamento nas peças.

Segue abaixo a legenda para a simbologia aplicada ao Modelo de Rótulo:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Consultar instruções de operação		Manter ao abrigo do sol
	Limite máximo de umidade		Manter seco
	Limite máximo de temperatura	REF	Número no catálogo
	Cuidado, "Atenção Veja Instruções de Uso"	LOT	Número de lote
	Data de fabricação		Válido até
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	STERILE EO	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Não -reutilizar	-----	-----

Inutilização e descarte

Ao longo do procedimento de bloqueio de nervos, sempre que houver alguma mudança sensível no funcionamento ou falha visual, como deformações nos corpos das Hastes, vazamentos em qualquer um dos componentes do Kit Fall Pain Biodevice os mesmos deverão ser imediatamente substituídos por novos componentes do mesmo Kit.

Os componentes e embalagens do Kit FALL PAIN BIODEVICE que notadamente estão não -conformes, ou que não tenham condição de utilização deverão ser segregados, descartados e substituídos por outros do fabricante Abimade que possuam as mesmas características e função.

Todos os componentes do KIT FALL PAIN BIODEVICE descartados, deverão ser inutilizados com retorcedores ou moldadores visando sua reutilização indevida.

Após inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento operacional a área médico-hospitalar, seguindo a legislação regional ou ainda de acordo com as instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

Advertências referentes à danos à embalagem original dos produtos

Caso a embalagem original do produto apresentar-se danificada ou violada, o produto deverá retornar ao fabricante Abimade, e em nenhum caso o produto poderá ser utilizado.

Orientação específicas ao médico cirurgião -responsável referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas.

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na Instrução de Uso ou surjam reclamações técnicas sobre o produto, o médico cirurgião –responsável deverá entrar em contato imediatamente com o fabricante Abimade , através do Serviço de Atendimento ao cliente (SAC) –Abimade , e paralelamente notificar a autoridade sanitária competente , a ANVISA , através do e-mail : tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Informações adicionais podem ser encontradas no Sistema de Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária- NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Visando assegurar a rastreabilidade dos produtos, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurado através das 5 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso do Kit ou do instrumental individual para reposição do Kit Fall Pain Biodevice .

Reclamação do Cliente

Caso o produto apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou gere qualquer insatisfação do usuário, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Abimade. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico devida e claramente identificado e com a descrição da não-conformidade encontrada para o seguinte endereço :

Rua Avencas 74, bairro Recanto Sombra do Ipê, CEP 06513-212-Santana de Parnaíba-SP-Brasil ou notificar diretamente no telefone. (11) 4622-7550.

E-mail: abimade@abimade.com.br

Revisão	Data	Comentário
00	05/04/2022	Emissão inicial

ALERTA AO USUÁRIO

Esta Instrução de Uso é disponibilizada em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante Abimade:

<http://www.abimade.com.br/instrucoes-de-uso> podem ser localizadas pelo nome comercial dos produtos. A Instrução de Uso disponibilizada no site será sempre aquela com a versão vigente.

Caso haja interesse do usuário, a Instrução de Uso também poderá ser disponibilizada em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente a Instrução de Uso através do E-mail: abimade@abimade.com.br

Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.

Rua Avencas, 74

Bairro Sombra do Ipê

06513-212-Santana de Parnaíba-SP-Brasil

CNPJ : 07.607.291-0001-20

E-mail : abimade@abimade.com.br

Tel. : (11) 4622-7550