

SAFIRA[®]

SEGURANÇA EM SUAS MÃOS

Instruções de Uso

Crystal Block

Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação

ANVISA Nº 82602739009

CÓDIGO, Nº DE LOTE E DATA DE FABRICAÇÃO:

Veja na rotulagem do produto.

STERILE EO

PRODUTO ESTÉRIL



PROIBIDO REPROCESSAR

Emissão 11/2024

A **Safira Medical Technology**, em acordo com RDC 751/2022 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as Instruções de Uso de seus produtos em formato não impresso, visando usabilidade e atendimento aos requisitos regulatórios vigentes, para download em arquivo PDF, no endereço eletrônico **www.safira.med.br**, no Menu “Downloads”.

Importante:

Atentar-se a descrição, revisão e data da compra do produto adquirido para garantia da revisão da Instrução de Uso e o seu n.º ANVISA e para identificar corretamente o arquivo desejado, com a identificação disponível pelo **QR Code** na embalagem externa, apontando a câmera de seu celular.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de envio, favor entrar em contato com o nosso Pós-Venda através do telefone **+55 11 3820-1708** ou pelo e-mail **sac@safira.med.br**



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

O **Crystal** Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação é um produto estéril, de uso único, destinado ao apoio em procedimento de estimulação e bloqueio de nervos periféricos. Nosso kit conta com cânulas, com ponta sonovisível, que facilita sua localização e posicionamento preciso durante o procedimento com o uso de ultrassom.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com o médico cirurgião e dessa forma cabe ao mesmo a escolha do método a ser empregado bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio/estimulação.

- A critério do médico, a estimulação e o bloqueio podem ser realizados em conjunto ou separadamente.
- A utilização inadequada poderá acarretar danos ao paciente e operadores.
- É contraindicado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

Nome Técnico: Cânulas

Nome Comercial: Crystal Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação

Registro ANVISA N°: 82602739009

Classe de Risco: II

Nossos Kits são estéreis, de uso único, acondicionadas e seladas em blister com encaixe anatômico, caixa cartonada envolta em plástico filme PEBD retrátil, contendo as informações necessárias de identificação do produto.

Sobre o blister externo e sobre a cartoneagem de cada unidade é fixado um rótulo, que fornece os seguintes dados do Produto: **DESCRIÇÃO COMPLETA, N° DO CADASTRO ANVISA, NOME TÉCNICO e COMERCIAL, DATA DA FABRICAÇÃO, DATA DA VALIDADE, LOTE e MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO** empregado.

Cabe a instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde a responsabilidade de assegurar a completa rastreabilidade das Guias Cirúrgicas, por meio da anotação no prontuário do paciente do código e lote do produto utilizado, ou então a identificação por meio de uma das 4 vias de Etiquetas de Rastreabilidade = Utilizadas para fins de rastreabilidade, que acompanham a embalagem.

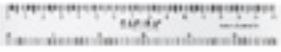
Qtd.	Código / Descrição	Medidas	Imagens Ilustrativas	Material utilizado
01 unidade	Régua	15 cm		Poliestireno (PS)
01 unidade	Caneta para Marcação de Pele	n/a		Poliestireno (PS)
02 unidades	Cânula de Bloqueio e Estimulação	Vide tabela de modelos comerciais ¹		Cânula (contato com paciente) em Aço Inoxidável AISI420 com Cabo (não tem contato com paciente) em Polímero (Polietileno e PVC), Cobre e Latão Cromado, Capa do conector (não tem contato com paciente) em Polímero

TABELA 1. Imagens ilustrativas, códigos, modelos e dimensões dos produtos.

¹ A Cânula de Bloqueio e Estimulação é o único item que possui variação de medidas conforme tabela dos modelos comerciais a seguir.

MODELOS COMERCIAIS

Código Comercial	Descrição	Imagens Ilustrativas
SAF004-050	Crystal Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação – 22Gx050mm	
SAF004-100A	Crystal Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação – 21Gx100mm	
SAF004-100	Crystal Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação – 20Gx100mm	
SAF004-150	Crystal Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação – 20Gx150mm	

TABELA 2. Imagem ilustrativa, códigos, modelos comerciais e dimensões dos produtos.

ESPECIFICAÇÕES

- O **Crystal** Block Kit Cânulas de Bloqueio e Estimulação é comercializado individualmente em forma de kit descartável, montado, pronto para uso, estéril e uso único.
- Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO).
- Validade da Esterilização: 05 (cinco) anos, após a data da esterilização.
- Abrir imediatamente antes do uso.

MODO DE UTILIZAÇÃO E MANUSEIO

- Antes de sua utilização verifique se a embalagem está íntegra, intacta e dentro do prazo de validade da esterilização.
- Considerando que os produtos são estéreis, o operador deve seguir os cuidados de manipulação de material estéril ao utilizá-los.
- O usuário deve manipular a cânula com cuidado para não ocorrer perfuração da luva cirúrgica e possíveis cortes nas mãos. Todas as vezes que for necessário manipular as cânulas, utilizar o Centro de agulha ergonômico para aderência correta.

Instruções de Uso

1. Realizar Inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Retire a Cãnula da embalagem pelo rebaixo ergonômico do Blister;
3. Certifique-se de que a ponta da cãnula está em perfeita condição de uso;
4. O médico deve selecionar uma corrente inicial e amplitude de impulso no neuro estimulador de acordo com a técnica cirúrgica seguindo as orientações do equipamento que está sendo utilizado;
5. Inspeccione o local da punção proposto quanto a infecções e lesões antes de realizar a punção;
6. Posicione o paciente adequadamente, de acordo com o bloqueio a ser feito;
7. Desinfete corretamente a área e cubra com um campo estéril antes de iniciar o procedimento;
8. Inserir a cãnula sonovisível lentamente para localizar o nervo ou tronco nervoso desejado;
9. Em caso de estimulação, programar o estímulo (obedecendo as instruções do equipamento);
10. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfurocortantes e contaminados, adotado pelo hospital onde foi realizado o procedimento.

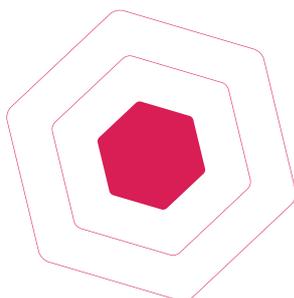
Atente-se para as instruções de uso antes de proceder as operações necessárias. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

Contraindicações

É contraindicado qualquer utilização que desvie da finalidade descrita na **INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO**.

O não cumprimento das Instruções de Uso deste manual e do equipamento associado (produto médico ativo) pode resultar numa utilização incorreta do dispositivo e, conseqüentemente, numa má utilização, aumentando o risco para o paciente e operadores.

Contraindicações e efeitos adversos não se aplicam ao nosso produto, a **Safira Medical Technology** não se responsabiliza por danos que eventualmente possam ocorrer ao paciente em decorrência de utilizações impróprias do produto. É de responsabilidade do médico cirurgião a avaliação clínica do paciente, incluindo riscos e comorbidades do mesmo relacionados a técnica cirúrgica escolhida.



AVISOS E PRECAUÇÕES

-  Nosso **Crystal** Block só deve ser utilizado por profissionais médicos habilitados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários 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 não haver riscos de contaminação;
-  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;
-  Não utilize o produto se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada, pois o funcionamento e a esterilidade não estão garantidos;
-  Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verificar se a indicação de esterilização está correta;
-  Durante o manuseio a embalagem não deve estar furada ou rasgada, deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos;
-  Em caso de irregularidade ou problemas com o produto, contatar a **Safira Medical** para a tomada das providências necessárias;
-  O transporte do produto deverá ser feito em sua embalagem original devidamente acondicionado em caixas de papelão;
-  Não coloque sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;
-  Não armazene o produto onde possa ficar exposto à luz direta do sol, altas temperaturas, umidade ou poeira para não comprometer sua integridade / qualidade;
-  Ao transportá-lo, fazer com cautela e conforme as normas para transporte de produtos esterilizados, pois transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade e qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
-  O produto não deve ser reutilizado e/ou reesterilizado, sendo de uso **ÚNICO**, devendo ser descartado em LIXO HOSPITALAR.
-  Armazenar em local seco, longe de umidade e do calor excessivo.
-  Não estocar junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.



NÃO REUTILIZE O PRODUTO, POIS O MESMO É DE USO ÚNICO E DESCARTÁVEL PROIBIDO REPROCESSAR.

PROCEDIMENTO PÓS-OPERATÓRIO/ DESCARTE

Após o uso o **Crystal Block Kit** Cânulas de Bloqueio e Estimulação, **deverá ser descartado**, e claramente identificada que está imprópria para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados. Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Para garantir a rastreabilidade das guias cirúrgicas e cumprir com os requisitos de Vigilância Sanitária a Equipe Cirúrgica Responsável, deve manter no prontuário do paciente as informações referentes ao produto utilizado. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade e necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos, para a condução das investigações cabíveis.

Nossas etiquetas constam as seguintes informações necessárias para a rastreabilidade do produto utilizado:

- Identificação do fabricante;
- Nome ou modelo comercial do produto;
- Código do produto;
- Número de lote do produto;
- Número de cadastro na ANVISA.

A Equipe Cirúrgica Responsável deve fazer uso das informações contidas nas 4 etiquetas de rastreabilidade:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do cirurgião.

TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação.
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo.
- Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.
- As embalagens não devem ser deixadas a ação de intempéries.

Transporte e Armazenamento	
Temperatura	10°C a 55°C
Umidade relativa	10 a 70%

Estocar o produto em local fresco e seco, isento de contaminação particulada, umidade, calor excessivo e distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, 5 (cinco) anos da data de esterilização.

SIMBOLOGIA UTILIZADA

Os símbolos descritos na Tabela 3. que aparecem nessas instruções de uso, na embalagem e/ou no rótulo dos nossos produtos, representam normas e conformidades associadas com o produto e seu uso.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Data de validade		Data de fabricação		Número de referência
	Número do Lote		Produto de uso único		Não reesterilize
	Estéril por Óxido de Etileno		Empilhamento máximo 10 caixas		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Consulte as Instruções de Uso		Mantenha Seco		Manter ao abrigo do sol
	Fabricante		Manter a temperatura entre 10°C e 55°C		Registro ANVISA
	Manter Umidade entre 10 a 70°C		Sinal de Aviso		

TABELA 3. . Símbolos que representam normas e conformidades associadas ao produto e seu uso.

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem das Guias Cirúrgicas, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na norma ISO 15223-1.

FABRICADO E DISTRIBUIDO POR:

SAFIRA MEDICAL TECHNOLOGY LTDA
 CNPJ: 40.861.591/0001-06
 Rua Silvestre Vasconcelos Calmon, 736
 – Vila Pedro Moreira
 Cidade: Guarulhos - SP - CEP: 07020-001
 Telefone: + 55 11 3820-1708
E-mail: sac@safira.med.br
Site: www.safira.med.br
Responsável Técnico: Ft. Tatiane Cruz Xavier
CREFITO3: 124080-F

