

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 cartongem 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.

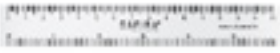


| Qtd. | Código / Descrição | Medidas | Imagens Ilustrativas | Material utilizado |
|-------------|----------------------------------|--|--|---|
| 01 unidade | Régua | 15 cm |  | Poliestireno (PS) |
| 01 unidade | Caneta para Marcação de Pele | n/a |  | Poliestireno (PS) |
| 02 unidades | Cânula de Bloqueio 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.

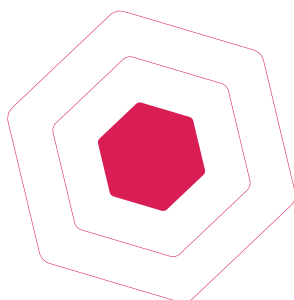
Atente-se para as instruções de uso antes de proceder as operações necessárias. Evite quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

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

