


**AGULHA SPINAL RAQUI DESCARTAVEL UNIEVER UNISIS
INSTRUÇÕES DE USO**

INFORMAÇÕES GERAIS

Veja a etiqueta do produto ou da embalagem antes do uso.

Símbolos da etiqueta

| | | | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|--|--|
|  | NÃO REUTILIZAR |  | NÃO REESTERILIZAR |  | NÃO UTILIZE O PRODUTO COM EMBALAGEM DANIFICADA |
|  | NÃO MOLHAR |  | MANTENHA FORA DOS RAIOS SOLARES |  | USAR ATÉ |
|  | ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO |  | ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO |  | CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO |
|  | CÓDIGO DO LOTE |  | FABRICANTE |  | DATA DE FABRICAÇÃO |

USO PRETENDIDO

Uso para injeção de anestesia no espaço subaracnóideo.

ATENÇÃO

- (1) Caso o produto atinja o osso e sinta uma forte resistência durante a introdução ou após a remoção do mandril, não continue ou opere com força excessiva. [Uma introdução forçada pode entortar ou quebrar a agulha].
- (2) Durante a punção, introduza a agulha cuidadosamente. [Uma punção negligente pode lesionar o nervo etc.]

CONTRA-INDICAÇÕES

- (1) Não reutilize o produto. A reutilização do produto pode causar infecção.
- (2) Não reesterelize o produto.
- (3) Utilize somente o introdutor do produto, em caso de sua utilização.
- (4) Não aplique-o, se a pele não estiver desinfetada.
- (5) Caso utilize o introdutor junto com a agulha espinal, não avance apenas com ele, já que a agulha espinal foi introduzida com o mandril. Também, se sentir uma resistência ao tirar a agulha espinal, não tire apenas a agulha espinal com força, mas tire-a com o introdutor. [Há uma probabilidade de a agulha espinal entortar ou quebrar. Caso a agulha espinal quebre, há um risco da ponta da agulha remanescente ficar no corpo do paciente.]

MATERIAIS

- Cânula e mandril : Aço Inoxidável SUS304

INSTRUÇÕES DE USO

Uso geral

- (1) Verifique a integridade da agulha antes de usá-la. Não utilize a agulha, se estiver torta ou quebrada.
- (2) Confirme se não há nenhum dano na ponta da agulha, que a ponta do mandril não esteja protrusa à ponta da agulha (exceto da agulha ponta de lápis) e se o mandril se move facilmente.
- (3) Limpe a pele ao redor do local da punção.
- (4) Perfure com a agulha no local da punção.
- (5) Após a punção, remova o mandril na posição apropriada e confirme que a ponta da agulha atinja o espaço subaracnóideo pelo fluído no retorno do fluído céfalo-raquidiano.
- (6) Injete a anestesia de onde o fluído céfalo-raquidiano possa estar seguro mesmo no caso de rotação da agulha.
- (7) Após o procedimento de injeção do agente anestésico, remover a agulha com cuidado.

< Cuidado essencial para o uso >

- Quando uma agulha de 26G (25G para agulha ponta de lápis) ou inferior for usada, um introdutor quia apropriado deve ser utilizado para prevenir de agulha entortar ou quebrar na punção.

CUIDADOS PARA O USO

1. Cuidado básico e importante

- (1) Leia essas instruções de uso antes da utilização.
- (2) Somente profissionais familiarizados com a manipulação do produto podem utilizá-lo.
- (3) Ao utilizar este produto, o operador deve prestar bastante atenção ao histórico médico do paciente.
- (4) Todos os procedimentos devem ser feitos assepticamente, tomando cuidado constante com o contato de bactérias no sangue e no fluídos do corpo do paciente.
- (5) Antes do uso, inspecione o produto cuidadosamente e não utilize o produto se alguma anormalidade for detectada.
- (6) Não modifique o produto.
- (7) Ao remover o protetor da agulha, cuidado para não exercer uma pressão excessiva na agulha e não toque diretamente nela.
- (8) Pare de utilizar o produto se qualquer anormalidade, como, perceber a agulha quebrar ou entortar durante o uso. Uma operação forçada pode causar a quebra da agulha e uma parte da agulha pode permanecer no corpo do paciente.

- (9) Não gire o produto com força após a remoção do mandril. Isso pode causar uma quebra na agulha.
- (10) Há a possibilidade de que o produto possa entortar ou quebrar pela movimentação do paciente durante o procedimento. Tenha bastante cuidado ao utilizar o produto em pacientes pediátricos.
- (11) Não utilize o produto se sua embalagem estiver rompida ou suja.
- (12) Não utilize o produto se na embalagem não tiver um rótulo que conste a data de validade, por exemplo.
- (13) Não utilize produtos fora da validade.
- (14) Por favor, utilize o produto imediatamente após a abertura da embalagem.
- (15) Após o uso, descarte o produto imediatamente com cuidado sem causar nenhuma lesão.

[Cuidados específicos para agulha espinal]

- (1) Não injete drogas anestésicas sem confirmar o retorno do fluído céfalo-raquidiano.
- (2) No caso de o retorno do fluído de sangue for reconhecido ao invés de céfalo-raquidiano após a remoção do mandril, mude o local e faça uma nova punção.
- (3) No caso de não reconhecer o retorno do fluído céfalo-raquidiano, gire a ponta da agulha em todas as direções até o retorno de fluído do céfalo-raquidiano ser confirmado. E se por meio das operações mencionadas, não tiver o retorno do fluído, substitua a agulha e tente um outro local para a punção.

2. Interação (Cuidado com o uso de combinações)

- (1) No caso de utilização de seringa com o produto, utilize uma seringa perda de resistência. A utilização de seringas que não são conformes a esse padrão pode causar o vazamento do agente anestésico.
- (2) Quando o canhão da agulha, feito de policarbonato, é empregado em combinação com uma injeção contendo emulsão de gordura ou uma solução com emulsão de gordura, ou um solubilizante, tal como um componente oleoso, surfactante ou etanol, e que possa ser administrada de forma contínua, há o risco de quebra do canhão da agulha, resultando em vazamento.
- (3) Quando o produto for utilizado com outros dispositivos médicos, por favor, leia a embalagem inserida anexada ou as instruções de uso com cuidado e utilize-o de acordo com as instruções.

3. Problemas e situações adversas

1) Problemas

Associação com o uso do produto, os seguintes problemas podem ocorrer:

- Quebrar ou entortar
- Quebrar ou entortar a ponta da agulha.
- Quebra da ponta da agulha e vazamento do fluido devido à quebra.

2) Situações adversas

Juntamente com os tratamentos abaixo, o profissional deve ter atenção às seguintes situações adversas que podem ocorrer dependendo da condição do paciente.

- Cefaléia Pós-Punção Raquidiana
- Diminuição da pressão sanguínea
- Depressão Respiratória
- Náusea e vômito
- Cefaléia
- Paralisia do nervo craniano, paralisia do nervo espinal
- Meningite
- Dor no local da punção
- Perfuração da veia sanguínea
- Sangramento após punção
- Perfuração do nervo
- Choque anafilático

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E PRAZO DE VALIDADE

<Método de armazenamento>

Armazene e transporte o produto em temperatura de 18 a 26°C e umidade de 40-65%, mantendo-o fora da luz do sol direta, de alta umidade e da exposição à água.

(O impacto de baixa temperatura (abaixo do ponto de congelamento) pode causar rachadura nas partes de plástico (protetor etc.))

<Prazo de validade>

O prazo de validade é impresso na embalagem unitária (baseado na auto-certificação)

Embalagem unitária

25 envelopes por uma caixa

GARANTIA

O fabricante não é responsável por qualquer dano resultante de mau uso ou operação incorreta ou falha nos cuidados ou nos procedimentos das instruções contidas no manual de instruções de uso ou no manual de instruções para qualquer equipamento médico compatível.



FABRICADO POR:

Unisis Corp.,

2675-1 Nishikata, Koshigaya-shi, Saitama 343-0822 Japão

Tel: +81-3-5812-8832

Fax: +81-3-5812-8831

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda

Alameda África, 570 – Tamboré, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.418.042/0001-31 Sac 0800.7701647

www.cfernandes.com.br

Resp Téc. Enfa Lucia Akemi Higa

Coren SP 69259

Reg MS 10150470179

Alameda África, 570 - Gleba Y Polo Empresarial Tamboré

CEP 06543-306 - Santana de Parnaíba - SP

PABX: (11) 4152-0500 - Fax (11) 4152-0524 - Televendas 0800 554999

E-mail: comercial@cfernandes.com.br

Site: www.cfernandes.com.br