

**NOME DO PRODUTO: AGULHA EPIDURAL PARA ANESTESIA KDL (TUOHY)**

Registro MS: 10150470677

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: AGULHA EPIDURAL PARA ANESTESIA KDL

Matéria Prima: aço inoxidável austenítico + Policarbonato + Polipropileno

Estilete em Acrilonitrila butadieno estireno

Método de Esterilização: ESTÉRIL À ÓXIDO DE ETILENO

Produto Estéril: ( x ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

**USO ÚNICO-** PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As agulhas epidurais KDL são indicadas para a punção do espaço epidural de um paciente para injeção de anestésico local e / ou agente analgésico no espaço epidural para fornecer anestesia regional ou para facilitar a colocação de um cateter no espaço epidural para a liberação contínua de anestésico ou analgésico no espaço epidural, a fim de prevenir de prevenir e tratar a dor nas seguintes condições clínicas.

**INDICAÇÃO DE USO**

Indicada para uso em cirurgias onde são realizadas injeção de anestésico local no espaço epidural.

**INSTRUÇÕES DE USO**

Utilizar técnica atualmente aceita.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

As agulhas de anestesia são usadas para perfurar, injetar medicamentos por via anestésica.

A cânula da agulha é fabricada em aço inoxidável austenítico de alta qualidade.

Composição:

- 1) Hub do madril (estilete): Acrilonitrila butadieno estireno GP22;
- 2) Hub da agulha: Policarbonato 141R-111;
- 3) Tubo de agulha: Aço inox SUS 304;
- 4) Tampa protetora: Polipropileno 5450XT;
- 5) Mandril (estilete): Aço inox SUS 304;

### FOTO



## APRESENTAÇÃO COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPRIMENTO
KNSPE18G90	Agulha epidural para anestesia 18G	90 mm
KNSPE17G90	Agulha epidural para anestesia 17G	90 mm
KNSPE16G80	Agulha epidural para anestesia 16G	80 mm
KNSPE16G90	Agulha epidural para anestesia 16G	90 mm

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

As agulhas de anestesia são fornecidas estéreis. Embaladas unitariamente em envelope termoselado de PGC + filme PP / PE, posteriormente em caixas de papel 350g/m<sup>2</sup> contendo 50 peças cada, e posteriormente em caixa de transporte em papelão corrugado contendo 1.000 peças cada.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Devem ser protegidas contra forte compressão e exposição direta ao sol, chuva e neve. As agulhas de anestesia devem ser mantidas afastadas de gases corrosivos e armazenadas em uma área bem ventilada e limpa, em temperatura ambiente e com umidade inferior a 80%.

**PRECAUÇÕES/CONTRA-INDICAÇÃO**

- Este produto deve ser usado apenas por médicos licenciados qualificados e experientes e qualquer procedimento deve ser conduzido sob estritas condições estéreis / assépticas;
- Para uso único em um paciente. Não reesterilize e / ou reutilize, pois isso pode resultar em comprometimento do desempenho do dispositivo e aumento do risco de esterilização inadequada e contaminação cruzada;
- Não use agulhas que tenham passado o prazo de validade.
- A embalagem deve ser verificada como intacta antes de usar. Se a embalagem principal estiver danificada, não use o produto;
- As agulhas epidurais devem sempre estar equipadas com o tamanho adequado do cateter epidural para evitar possíveis danos. A passagem do cateter epidural deve ser testada antes do procedimento;
- Inserir a agulha com cuidado; a ponta da agulha pode ser danificada por impacto excessivo na superfície do osso. Não force

a agulha, se estiver enfrentando grande resistência na inserção.  
Qualquer manuseio da agulha deve ser macio e suave;

- Se a agulha dobrar ou dobrar permanentemente ao usar, não realinhe a agulha para reutilização;
- Não use a agulha se houver suspeita de aumento da pressão intracraniana, pois uma punção acidental do espaço subaracnóideo pode causar hérnia cerebral.

**Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 08000-771647

Site: [www.cfernandes.com.br](http://www.cfernandes.com.br)

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259