

INSTRUÇÃO DE USO

NOME DO PRODUTO: AGULHA DE ANESTESIA PARA BLOQUEIO DE PLEXO - AKUS

Número ANVISA: 10150479180

DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA

Nome técnico: Agulha descartável

Matéria Prima: Aço Inox

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: (x) Sim () Não

Validade: 5 anos

USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A agulha de bloqueio de nervo é uma agulha estéril de uso único para anestesia de nervos periféricos ou plexos. Os profissionais usam essas agulhas para perfurar a área corporal desejada através da pele para localizar o tronco nervoso ou nervo periférico para administrar medicamentos e anestésicos para diferentes propósitos médicos. Para localizar o nervo, a agulha pode ser conectada a um estimulador de nervo específico, que gera impulsos nervosos com intensidade, frequência e amplitude de corrente que podem ser ajustados pelo profissional conforme a técnica é realizada. A agulha híbrida, para ultrassom e estimulação, é provida de um isolante elétrico em todo o seu comprimento, exceto na ponta distal, para concentrar todo o fluxo de corrente elétrica na ponta da agulha. Quando a ponta da agulha entra em contato com o nervo, os músculos inervados por este nervo produzem uma resposta motora. Em seu último centímetro distal, a agulha também possui uma série de entalhes que a tornam visível ao ultrassom. Portanto, uma máquina de ultrassom também pode ser usada para realizar a técnica de bloqueio do nervo.

INDICAÇÃO DE USO

A agulha de bloqueio de nervo é uma agulha estéril de uso único para anestesia de nervos periféricos ou plexos. Os profissionais usam essas agulhas para perfurar a área corporal desejada através da pele para localizar o tronco nervoso ou nervo periférico para administrar medicamentos e anestésicos para diferentes propósitos médicos. Para localizar o nervo, a agulha pode ser conectada a um estimulador de nervo específico, que gera impulsos nervosos com intensidade, frequência e amplitude de corrente que podem ser ajustados pelo profissional conforme a técnica é realizada.

INSTRUÇÕES DE USO

As etapas gerais no processo de anestesia por bloqueio nervoso são:

1. - Localização e desinfecção da região do corpo onde será realizado o bloqueio
- 2.- Infiltração de anestesia local
- 3.- Conecte o cabo elétrico à agulha e ao dispositivo de estimulação nervosa. A agulha é fornecida com um cabo azul estéril que atua como uma extensão entre a agulha e o cabo de conexão nervosa, mantendo assim a esterilidade do campo anestésico.
- 4.- Inserção da agulha de bloqueio na pele para localizar o nervo, usando ultrassom para localizar o nervo específico. A agulha é conectada ao estimulador de nervo; uma resposta motora da região inervada pelo nervo é produzida quando o nervo desejado é localizado.
- 5.- A técnica pode ser complementada com o uso de uma máquina de ultrassom. Os anestesiologistas podem visualizar as estruturas nervosas e vasculares, bem como a posição da agulha. Isso resultará em maior precisão na execução do bloqueio e maior segurança, evitando danos nervosos e injeções vasculares inadvertidas.
- 6.- No último centímetro distal a agulha possui marcas de gravação, para torná-la perfeitamente visível ao usar uma máquina de ultrassom.

INSTRUÇÃO DE USO

7.- A agulha possui cabo ergonômico para dar maior precisão ao profissional. Possui efeito lupa para detectar precocemente o refluxo sanguíneo, evitando assim acidentes pela passagem de anestesia local para a corrente sanguínea. O cubo da agulha conecta a seringa diretamente com os medicamentos, para que o anestesista possa administrar a medicação diretamente. Se desejado, o extensor que vem com o dispositivo pode ser usado e uma enfermeira pode auxiliar na administração dos medicamentos.

8.- Coloque todas as agulhas dentro do dispositivo de segurança AKUS-SAFETY para evitar perfurações indesejadas por parte do pessoal responsável pela limpeza da mesa onde se encontra o material anestésico utilizado.

COMPONENTES DA EMBALAGEM

1. **Extensão para infusão:** o tubo de injeção permite a injeção direta do fluido mesmo durante a penetração da agulha. Apresenta 600mm de comprimento



O injetor conexão Luer Lock é feito de material macio de cloreto de polivinilo (PVC) conforme o GB15593-1995, não entra em contato com o paciente.

2. **Tampa Luer Lock:** fecha a extensão após infusão



produzido em PVC (cloreto de polivinila) que atendem os requisitos médicos, e não entram em contato com o paciente.

INSTRUÇÃO DE USO

3. **Cabo de conexão:** Por meio da estimulação, é possível verificar o posicionamento da ponta da agulha em relação ao nervo. Por essa razão, o cabo foi projetado para ser conectado a um estimulador nervoso e transmitir o impulso elétrico até a ponta da agulha. Apresenta 450mm de comprimento.



produzido em PVC (cloreto de polivinila) que atendem os requisitos médicos, e não entram em contato com o paciente.

4. **Akus Safety:** Acessório de segurança para proteção dos profissionais contra acidentes após o procedimento.



Produzido em polímero termoplástico (ABS) e silicone

5. **Capa protetora da agulha:** Atende aos requisitos médicos, e não entra em contato com o paciente



produzida utilizando HDPE (high density polyethylene),

6. **Agulha:** Ponta com gravação especial no primeiro centímetro (entalhes), garantindo visualização nítida ao ultrassom e maior segurança durante a aplicação anestésica. Possui marcações a cada centímetro permitem verificar com exatidão a inserção da agulha

Maior facilidade de penetração, com ângulo de chanfro 18°

INSTRUÇÃO DE USO



A cânula de aço inoxidável é feita de aço inoxidável austenítico AISI 304 que está em conformidade com GB18457.

- A cânula de aço inoxidável é feita de aço inoxidável austenítico AISI 304 que está em conformidade com GB18457.
- O assento da cânula é feito de material de policarbonato que atende aos requisitos médicos, não entra em contato com paciente.

COMPOSIÇÃO	MATERIA PRIMA
Cânula	Aço inox AISI 304
Conector	Policarbonato
Capa	PEAD
Cabo de conexão e tampa	PVC
Extensão	PVC

A Cânula Descartável deve ser conectada, através do conector tipo Touch Proof, a equipamento de estimulação que apresente as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA (+/- 5%)
- Frequência de estimulação: 1 Hz - 2Hz (+/-1%)
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms (+/- 10%)
- Impedância: 0K Ω - 12K ω

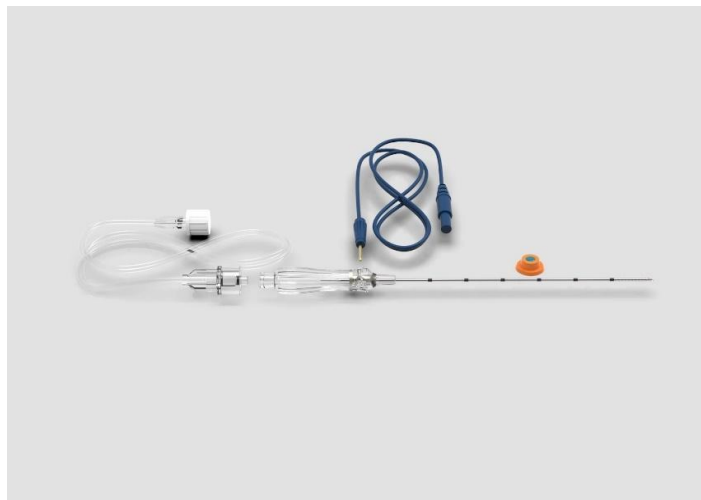
No modelo híbrido as agulhas possuem marcação ecogênica nos primeiros 10 mm da ponta da cânula da agulha. As agulhas são revestidas de isolante elétrico altamente protetor - Parylene C.

INSTRUÇÃO DE USO



Produzida em aço inoxidável
austenítico AISI 304 q

FOTO



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Código	Descrição	Agulha
AKBN2105002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 21G x 50mm	Quinckle
AKBN2107002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 21G x 70mm	Quinckle
AKBN2109002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 21G x 90mm	Quinckle

INSTRUÇÃO DE USO

AKBN2114002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 21G x 140mm	Quinckle
AKBN2205002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 22G x 50mm	Quinckle
AKBN2207002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 22G x 70mm	Quinckle
AKBN2209002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 22G x 90mm	Quinckle
AKBN2214002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida Ultrassom e Estimulação - 22G x 140mm	Quinckle
AKBN2W05002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida SF Ultrassom e Estimulação - 22G x 50mm	Whitacre
AKBN2W07002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida SF Ultrassom e Estimulação - 22G x 70mm	Whitacre
AKBN2W09002	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Híbrida SF Ultrassom e Estimulação 22G x 90mm	Whitacre
AKBN2105005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 21G x 50mm	Quinckle
AKBN2107005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 21G x 70mm	Quinckle
AKBN2109005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 21G x 90mm	Quinckle
AKBN2114005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 21G x 140mm	Quinckle
AKBN2205005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 22G x 50mm	Quinckle
AKBN2207005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 22G x 70mm	Quinckle

INSTRUÇÃO DE USO

AKBN2209005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex Ultrassom - 22G x 90mm	Quinckle
AKBN2W05005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex SF Ultrassom - 22G x 50mm	Whitacre
AKBN2W07005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex SF Ultrassom - 22G x 70mm	Whitacre
AKBN2W09005_50	Agulha para bloqueio de nervos AKUS Biechoplex SF Ultrassom - 22G x 90mm	Whitacre

FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM

A Agulha para bloqueio de plexo Akus é fornecida esterilizado por Óxido de Etileno embalado individualmente em envelope termoselado de Tyvek/PGC e Filme PET (polietileno-tereftalato).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e transportar temperatura ambiente, em local limpo e seco. Não deixar o produto exposto a luz solar a baixas ou altas temperaturas e umidade. Respeitar as recomendações de empilhamento do fabricante. Evitar bater ou amassar a embalagem

PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Examinar o produto antes do uso.
- Não utilizar caso tenha algum defeito.
- Antes do uso, verifique a data de validade na embalagem.
- Não reutilize a cânula e descarte com segurança.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não é recomendado o uso dos eletrodos enquanto se utilizam outros instrumentos elétricos (ex: coração artificial).

INSTRUÇÃO DE USO

- O dispositivo deve ser usado sob a direção de profissionais treinados.

Contraindicação:

- Distúrbios graves de coagulação, tratamento anticoagulante
- Infecção de pele no local da punção.
- Septicemias
- Alergia a anestésicos locais.
- Hipertensão intracraniana grave.

DISTRIBUÍDO POR: ROYAL TECH DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACÊUTICA - LTDA

Rua Professor João Soares Barcelos, 2085 - Hauer - Curitiba - PR

CEP: 81.670-080 | CNPJ: 39.887.396/0001-76

Site: www.royaltechhospitalar.com.br

SAC (41) 99740-5140/ 3011-5509

E-mail: royaltech.hospitalar@gmail.com

Resp. Téc.: Leopoldo Fontes

CRF-PR 27.434