

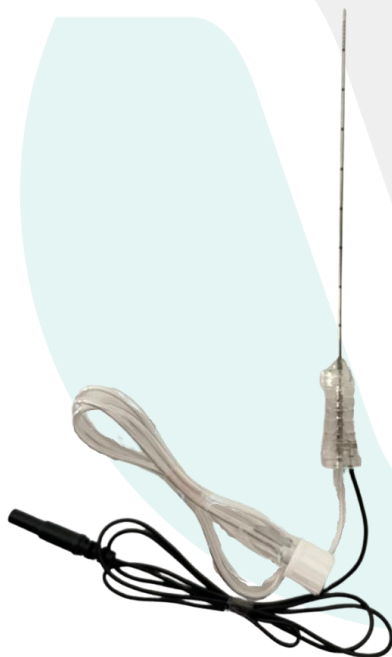
# INSTRUÇÕES DE USO

## Cânulas de Bloqueio com Estimulação

### Volmed Block

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Código: 58-xx-xx-xx



REV.00

## **Função e Indicação:**

O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação Volmed Block é indicado para estimulação percutânea do plexo e nervos periféricos, utilizando qualquer modelo de estimulador de nervo periférico de baixa frequência do mercado, para tratamento do processo degenerativo da coluna cervical, torácica, lombar e sacroilíaca e, como diagnóstico para bloqueio facetário bilateral, auxiliando na triagem dos pacientes que devem ser submetidos a procedimento de radiculotomia por radiofrequência, além de tratamento de dor por origem oncológica e de bloqueios de nervos periféricos, utilizando solução anestésica padronizada. O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block, permite a visualização de sua ponta ecogênica através da utilização de ultrassom e fluoroscopia.

A critério do médico, a estimulação e o bloqueio, podem ser realizados em conjunto ou separadamente. A utilização deste produto é restrita ao pessoal médico habilitado, com treinamento e experiência adequada necessária, para realizar procedimentos de bloqueio.

O Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block é um produto minimamente invasivo de uso transitório. Não possui componente ou acessório implantável.

## **Classificação:**

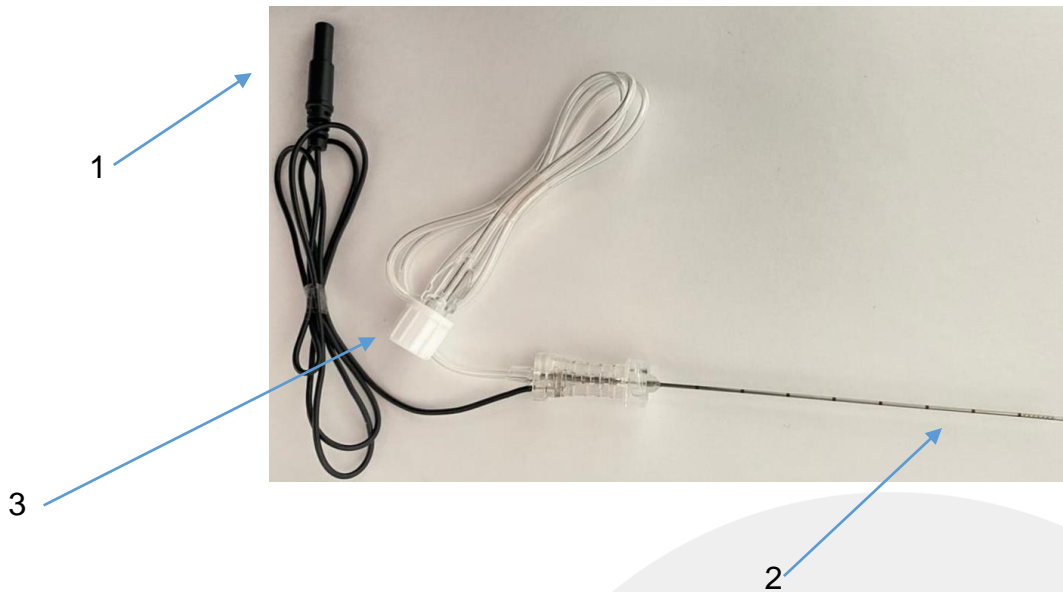
Norma/Diretiva: RDC 185/2001 (ANVISA)

Classificação: Regra 9 – Classe II

## **Precauções Importantes:**

Antes de utilizar o Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação Volmed Block, verifique se sua embalagem original não esteja rasgada ou violada.

## O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação Volmed Block



- 1- Cabo com conector para encaixe
- 2- Haste Aço inoxidável ASTM F899
- 3- Conector Luer Lock

### Modelos:

O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação Volmed Block consiste em 21 modelos:

#### 1. Modelos Comerciais

- 58-01-21-50 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 50mm;
- 58-01-21-70 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 70mm;
- 58-01-21-80 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 80mm;
- 58-01-21-90 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 90mm;
- 58-01-21-10 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 100mm;
- 58-01-21-12 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 120mm;
- 58-01-21-15 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 21G x 150mm;
- 58-02-22-50 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 50mm;
- 58-02-22-70 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 70mm;
- 58-02-22-80 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 80mm;

[www.volmed.com.br](http://www.volmed.com.br)

58-02-22-90 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 90mm;  
58-02-22-10 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 100mm;  
58-02-22-12 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 120mm;  
58-02-22-15 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 22G x 150mm;  
58-03-23-50 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 50mm;  
58-03-23-70 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 70mm;  
58-03-23-80 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 80mm;  
58-03-23-90 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 90mm;  
58-03-23-10 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 100mm;  
58-03-23-12 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 120mm;  
58-03-23-15 Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Volmed Block 23G x 150mm;

### **Composição das Peças:**

- 1- Cabo do conector para encaixe de polietileno de baixa densidade (PEBD),
- 2 – Conector Luer Lock de poliestireno e polipropileno
- 3 - Haste de Aço inoxidável ASTM F899,

### **Procedimentos Pré-Operatórios:**

Antes do uso, certifique-se de que a embalagem não está violada ou danificada. Utilize o produto somente se a embalagem estiver intacta e dentro do prazo de validade (informação que consta no rótulo).

As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião e, sendo assim, cabe ao mesmo a escolha da técnica mais adequada a ser empregada, qual ou quais Cânulas a utilizar, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

O produto deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas, protocolos cirúrgicos e critérios médicos adequados. Os procedimentos de preparo, posicionamento e assepsia do paciente, devem ser obedecidos.

Após a escolha de que Cânula utilizar, o profissional médico deve introduzi-la até o nervo ou área desejada da região vertebral e em seguida utilizando-se da conexão Luer Lock da Cânula, conectar uma seringa para aplicar medicações anestésicas, analgésicas ou anti-inflamatórias no local desejado. As Cânulas devem ser utilizadas somente para a finalidade específica que foi projetada.

### **Indicações de uso:**

- 1-) Remover as Cânulas da embalagem primária e secundária;
- 2-) Verificar se as “pontas” das Cânulas estão perfeitas para uso;
- 3-) Posicionar o paciente conforme o procedimento cirúrgico a ser utilizado, conforme técnica médica;
- 4-) Conectar o conector do cabo da Cânula ao conector padrão do equipamento estimulador de nervo periférico, seguindo as instruções de uso do fabricante do equipamento;
- 5-) Fazer um botão anestésico e proceder a tunelização da pele com uma agulha apropriada (esta agulha não integra o cadastro deste produto, possuindo cadastro/registo na ANVISA);
- 6-) Inserir a Cânula no paciente em direção ao nervo, com o auxílio do ultrassom ou fluoroscópio, para visualização da ponta da Cânula. O protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento, deve ser determinado pelo profissional médico no ato do procedimento;
- 7-) Desligar o equipamento conforme instrução de uso do fabricante;
- 8-) Remover a Cânula do paciente, conforme protocolo determinado pelo profissional médico;

O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação Volmed Block é compatível com equipamento estimulador de nervo periférico disponível no mercado com as seguintes especificações técnicas (estes produtos não integram o cadastro deste produto, possuindo cadastro/registo próprio na ANVISA):

- Corrente de estimulação: 0,05 mA – 80 mA ( $\pm 5\%$ );
- Frequência de estimulação: 1Hz – 2Hz ( $\pm 1\%$ );
- Duração do estímulo: 0,05ms – 1ms ( $\pm 10\%$ );
- Impedância: 0K $\Omega$  – 12K $\Omega$ ;

Obs: O protocolo de estímulo a ser utilizado no equipamento é determinado pelo profissional médico no ato do procedimento. Devem ser seguidas as instruções de uso do fabricante do equipamento estimulador de nervo periférico. 0

### **Advertências:**

Nunca utilize o kit que sua embalagem apresente problemas.

Nunca tente reutilizar, o produto é de uso único.

Caso apresente algum problema descarte-o

### **Esterilização:**

O Kit Cânulas de Bloqueio com Estimulação Volmed Block é esterilizado por ETO- oxido etileno, e tem garantia de 05 anos após a data de fabricação

**Rastreabilidade:**

O Eletrodo Bipolar Power-Max possui de lote, que possibilita seu rastreamento e o seu destino final caso seja necessário.

**Armazenamento e Transporte:**

O produto deve ser transportado em sua embalagem original;  
Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

**Descarte:**

Após o uso a mesma deve ser descartada conforme normas do hospital.

**Garantia:**

O produto possui garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia NÃO cobre erros decorrentes do mau uso durante os procedimentos cirúrgicos.

**Validade:**

Tem validade de 05 anos após a data de esterilização.

**Fabricante, Comércio e Distribuição:**

Volmed Brasil Equipamentos Ltda. EPP  
CNPJ: 20.137.275/0001-89  
Responsável técnico: Rodrigo Gomes da Silva  
CREA-SP- 5063397397  
Registro ANVISA: XXXXXXXXXXXX  
Av. São Gabriel, 291 | CEP: 13574-540  
Jardim Paulista- São Carlos- SP  
Tel/Fax: (16) 3419-1794

Declaro verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

---

Rodrigo Gomes Da Silva  
Responsavel Técnico/Legal  
Crea: 5063397397