



INSTRUÇÃO DE USO

DISCMAX 2BLOCK WAVE

Fabricante: MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Código do Documento: 82603649016

Revisão: 01

Data: 26/02/2024

Registro ANVISA: 82603649016



SUMÁRIO

1. Identificação do Produto
2. Descrição do Dispositivo
3. Indicação de Uso
4. Usuário Pretendido e População
5. Princípio de Funcionamento
6. Compatibilidade
7. Contraindicações
8. Advertências e Precauções
9. Eventos Adversos
10. Instruções de Uso
11. Interferências e Falhas
12. Esterilidade e Reutilização
13. Armazenamento e Transporte
14. Validade
15. Descarte
16. Simbologia
17. Fabricante
18. Controle de Revisão

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome Comercial: DISCMAX 2BLOCK WAVE

Modelos e especificações:

DM2-0502210RBEW Kit cânula 50 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1001810CBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1001810RBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-10020CHBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 Gauge, 10mm ponta chanfrada;

DM2-1002010CBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1002010RBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1002205RBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 05 mm de ponta reta;

DM2-1002210CBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1002210RBEW Kit cânula 100 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1501810CBEW Kit cânula 150mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1501810RBEW Kit cânula 150 mm de comprimento, 18 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1502010CBEW Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1502010RBEW Kit cânula 150 mm de comprimento, 20 gauge, 10 mm de ponta reta;

DM2-1502210CBEW Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta curva;

DM2-1502210RBEW Kit cânula 150 mm de comprimento, 22 gauge, 10 mm de ponta reta.



O produto está disponível em diferentes tamanhos, variando conforme o comprimento e a circunferência.

COMPONENTES:

Duas cânula de bloqueio, dois introdutores de fármaco e dois extensores.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Embalagem Primária: Os itens serão embalados unitariamente e separadamente em papel grau cirúrgico.

Embalagem Secundária: Caixa de papel cartão.

2. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O produto foi desenvolvido para procedimentos minimamente invasivos de bloqueio de nervos periféricos, destinada ao alívio temporário da dor, analgesia em tratamentos de dor crônica e suporte anestésico em procedimentos cirúrgicos, permitindo localização segura por estímulos sensitivos e motores.

3. INDICAÇÃO DE USO

A cânula descartável para bloqueio destina-se a auxiliar o médico no bloqueio da dor no local desejado pelo profissional. O objetivo do procedimento é o alívio temporário dos sintomas, embora, em alguns casos, esse alívio possa ser bastante duradouro. O produto permite a realização de um procedimento minimamente invasivo com fácil manipulação das cânulas e com segurança.

4. USUÁRIO PRETENDIDO E POPULAÇÃO

Uso por profissionais de saúde treinados. Indicado para pacientes adultos conforme avaliação clínica.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

Somente devem ser utilizadas em hospitais e clínicas em condições assépticas e manipuladas por médicos habilitados e treinados.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As cânulas são produtos invasivos cirurgicamente de uso transitório (menos de 60 min). É uma ferramenta para tratamento de nervos periféricos com a finalidade de bloquear o estímulo doloroso fornecendo preparação para o procedimento cirúrgico ou analgesia como tratamento da dor crônica, e também gerando estímulos sensitivos e motores com finalidade de navegação e segurança. Este procedimento é realizado sem prejuízo às funções vitais do paciente.

6. COMPATIBILIDADE

Registro ANVISA nº 80136990463 - Estimuladores dos Nervos para Anestesia Regional, Analgesia Regional, Neurologia.

7. CONTRAINDICAÇÕES

- Uso de Anestesia Geral;
- Pacientes com Injúria Vascular;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada;
- Não indicado para uso em Sistema Nervoso Central;
- Não indicado para utilização no espaço epidural.

8. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado para outros fins exceto os declarados nas instruções de uso;
- Não entorte a cânula, pois o isolamento pode ser danificado;
- Não utilizar se for observado algum dano na cânula, ou se o lacre estiver violado;
- Somente profissionais da saúde podem utilizar este produto;

- Antes da utilização, leia com atenção o manual do usuário;
- Não utilize o produto após a data de vencimento;
- Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, certifique-se de que todos os materiais encontram-se disponíveis e esterilizados;
- Efetue o procedimento levando em consideração as técnicas assépticas.

9. EVENTOS ADVERSOS

Não foram encontrados eventos adversos para o uso do dispositivo.

10. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar inspeção visual para certificar-se de que a embalagem não está danificada;
2. Remover a cânula da embalagem estéril em ambiente limpo utilizando técnicas assépticas;
3. Certificar-se de que a ponta da cânula está íntegra;
4. Posicionar o paciente;
5. Inserir a cânula com auxílio de Fluoroscopia;
6. Proceda à eletroestimulação utilizando a ponta ativa da cânula. Esta etapa é crucial para a confirmação clínica do sítio da dor, garantindo que o nervo alvo seja corretamente identificado antes da administração do tratamento.
7. Encaixar o introdutor e o extensor.
8. Injetar a solução analgésica padronizada através do introdutor;
9. Findo o procedimento, descaracterizar e descartar o material em local apropriado seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de materiais perfuro-cortantes e contaminados do hospital.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Somente deverá ser utilizado por profissional médico devidamente habilitado e treinado para execução do procedimento.

Produto comercializado estéril.

O produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento ou fármaco. Para o descarte correto do material, seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos implantado pelo hospital.

Descaracterizar o material antes de seu descarte.

11. INTERFERÊNCIAS E FALHAS

Não são conhecidas interferências recíprocas ou falhas de funcionamento associadas ao uso do dispositivo, desde que utilizado conforme as instruções de uso e dentro das condições especificadas.

12. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Produto estéril e de uso único. Proibido Reprocessar.

13. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- Armazenar em embalagem original estéril, evitando impactos;
- Conservar a temperatura entre -20°C e 60°C em local limpo e seco;
- Manter a umidade entre 20% e 90%;
- Proteger da incidência direta de raio solar.

14. VALIDADE

Validade: 3 anos.

15. DESCARTE

Descartar como resíduo infectante conforme legislação local.

16. SÍMBOLO E LEGENDA

Os símbolos utilizados na rotulagem e nesta instrução de uso estão em conformidade com as normas ISO 15223-1, ISO 20417, ISO 7000 e demais regulamentações aplicáveis.

	Fabricante		Item esterilizado pelo método com óxido de etileno
	Atenção		Advertência geral
	Face superior nesta direção		Frágil, manusear com cuidado
	Manter afastado da luz solar		Manter seco
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Empilhamento máximo		Data do prazo de validade
	Ação obrigatória		Reciclável
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Consultar Instruções Eletrônicas de Uso
	Indica que o destino deverá ser levado a um local especial de coleta de lixo		Não reesterilize
	Data de fabricação		Modelo
	Número do catálogo		Número do lote
	Não reutilize		Identificação única do dispositivo
	Uso e venda restritos à profissionais da área médica.		

O PRODUTO NÃO É ACOMPANHADO DE NENHUM MEDICAMENTO OU FÁRMACO.

17. FABRICANTE

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Rua Austergilio Angelino, 135 – São João

E-mail: rt@medfactor.com.br

CNPJ: 42.313.325/0001-74

Responsável Técnico: Juliana Simplicio Correia - CRF/SC 21.925

CONFORMIDADE REGULATÓRIA

Este produto atende aos requisitos aplicáveis da RDC nº 751/2022, Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentos sanitários vigentes.

18. HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição da Alteração	Responsável
00	26/02/2024	Emissão inicial	Thiago Manzoli
01	12/05/2026	Revisão estrutural da Instrução de Uso para alinhamento com requisitos regulatórios e padronização documental, sem alteração de conteúdo técnico, finalidade de uso, riscos ou instruções operacionais.	Thiago Manzoli