

INSTRUÇÃO DE USO

Descrição e Especificação Técnica

Nome Comercial: Cânula Pain Free com Eletro-Estimulação

Nome Técnico: Cânulas

Modelos	Comprimento	Diâmetro
CFPE-100	100,0mm	0,812mm (20gauge)
CFPE-200	50,0mm	0,644mm (22gauge)
CFPE-300	150,0mm	0,812mm (20gauge)
CFPE-500	100,0mm	0,644mm (22gauge)
CFPE-600	50,0mm	0,812mm (20gauge)
CFPE-800	150,0mm	0,723mm (21gauge)
Composição		
Componente da Cânula	Material	Especificação / Norma
Corpo / Isolamento / Empunhadura	Poliacetel (POM)	Grau Médico
Tubo / Haste Metálica	Aço Inoxidável	AISI 304
Eletrodo / Fio Condutor	Aço Inoxidável Cirúrgico	ASTM F1855

- **ESTÉRIL (ETO):** Produto esterilizado por gás de óxido de etileno. A esterilidade é garantida desde que a embalagem protetora esteja intacta.
- **NÃO REUTILIZAR:** Produto estritamente de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR sob qualquer método.
- **INSPEÇÃO PRÉVIA:** Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem. Não utilize se houver sinais de violação ou danos físicos.
- **DESCARTE:** Após o uso, destruir/descartar o dispositivo seguindo o protocolo de descarte de resíduos infectantes/perfurocortantes da instituição.

1- FINALIDADE / INDICAÇÃO:

A **Cânula Pain Free com Eletroestimulação** é indicada para a localização e estimulação de nervos periféricos. O dispositivo tem como finalidade emitir impulsos elétricos de baixa intensidade para a identificação precisa de estruturas nervosas durante procedimentos anestésicos ou de tratamento da dor.

2- INSTRUÇÕES DE USO:

1. **Adote técnicas assépticas** durante todos os procedimentos descritos a seguir.
2. **Posicione o paciente** adequadamente, conforme a localização anatômica do nervo ou ponto a ser bloqueado.
3. **Realize a antisepsia** da pele no local da punção.
4. **Localize e identifique o alvo anatômico** por meio de controle fluoroscópico (radioscopia).
5. **Selecione a cânula** com o comprimento e calibre adequados para o procedimento, dentre os tamanhos disponíveis.
6. **Introduza e avance a cânula** sob orientação fluoroscópica contínua em direção ao ponto alvo desejado.
7. **Conecte o cabo (plug)** do dispositivo ao gerador/estimulador de nervo periférico compatível. As marcas compatíveis são:
 - **B.Braun** (Registro ANVISA nº: 80136990463)
 - **NeuroSoft** (Registro ANVISA nº: 80969860001)
8. **Inicie a estimulação motora** aplicando um estímulo de 5 Volts.
9. **Realize uma imagem fluoroscópica de controle** para confirmar o posicionamento final e preciso da ponta da cânula.
10. **Remova a Cânula Pain Free com Eletroestimulação** de forma cuidadosa após a conclusão do procedimento.
11. **Observações Importantes:**

 **Nota:** As instruções de operação descritas acima possuem caráter estritamente orientativo. Cabe ao profissional de saúde devidamente

habilitado avaliar e determinar a melhor conduta e técnica clínica para cada paciente.

⚠ Nota: Os instrumentais cirúrgicos complementares e equipamentos geradores/estimuladores não fazem parte deste registro do produto, devendo ser adquiridos e registrados separadamente.

3- CONTRA INDICAÇÕES:

A **Cânula Pain Free com Eletroestimulação** é contraindicada para:

- Pacientes com contraindicação clínica geral para a realização de procedimentos cirúrgicos ou anestésicos invasivos.
- Pacientes portadores de dispositivos eletrônicos implantáveis ativos (como marcapassos cardíacos ou desfibriladores), devido ao risco de interferência eletromagnética gerada pela corrente de estimulação.
- Presença de infecção ativa, inflamação ou lesões dermatológicas no sítio proposto para a punção.
- Pacientes com distúrbios graves de coagulação não controlados.

4- ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO:

- **Condições Ambientais:** Armazenar e transportar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente controlada (entre 15 °C e 30 °C), em local seco, fresco e protegido da luz direta.
- **Controle de Estoque (Garantia de Validade):** Realizar periodicamente a rotação do estoque utilizando o método PEPS (Primeiro que Entra, Primeiro que Sai), garantindo que os produtos sejam consumidos dentro do prazo de validade da esterilização indicado na rotulagem.

5- AVISO:

- A **HUMANNA MEDICAL** não será responsável por perdas, danos ou despesas decorrentes do mau funcionamento do produto ocasionado por uso, manuseio, transporte ou armazenamento incorretos e em desacordo com as especificações técnicas descritas nesta Instrução de Uso.
- O profissional de saúde é integralmente responsável pela avaliação clínica e condução do procedimento de aplicação do dispositivo.
- A **HUMANNA MEDICAL** isenta-se de qualquer responsabilidade decorrente de procedimentos de reesterilização, reprocessamento ou reutilização deste produto, os quais violam as condições de fabricação e esterilidade originais.

6- FABRICADOR POR:

HUMANNA MEDICAL LTDA
RUA ALÍPIA ZAHETERKFURI nº 80, VALE DO JEQUITIBÁ,
GUAPIMIRIM | RJ – BRASIL – CEP: 25946-610

Registro ANVISA: 81637610072

Responsável Técnico: Danilo Vieira de Alcantara

CRF- RJ: 14094

Site: www.humannamedical.com.br

E-mail: diretoria@humannamedical.com.br

Telefone: +55 21 2010-7770