



Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV
Jardim Belval – Barueri/SP Cep 06.422-120.
Tel: 11 4789-5878 / Fax: 11 4789-3307

INSTRUÇÕES DE USO
AGULHA DESCARTÁVEL PARA ANESTESIA
ESPINHAL PROCARE®

(Nome técnico: *Agulha* – Código de Identificação: **2501040**)



Fabricante: Shanghai SA Medical & Plastic Instruments Co., Ltd.

Endereço: N° 18, Hengxi Road, Pujian Industrial Development Zone, Minhang District, Shanghai, P.R.China

Distribuidor Internacional: Shanghai SA Medical & Plastic Instruments Co., Ltd. **Endereço:** N° 18, Hengxi Road, Pujian Industrial Development Zone, Minhang District, Shanghai, P.R.China

Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

Endereço: Av. Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV Jardim Belval – Barueri/SP - CEP: 06422-120

Tel: (11) 4789-5878 **Fax:** (11) 4789-3307

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Autorização/MS: 1.02375.8

Webmail: info@lamedid.com.br

Website: www.lamedid.com.br

SAC: qualidade@lamedid.com.br

0800 6658007 –

As instruções de uso podem ser consultadas em meio eletrônico através do site www.lamedid.com.br.

Registro ANVISA n.º: 10237580071

Produto estéril, de uso único

Método de Esterilização: Óxido de Etileno **Responsável técnico:** Luciana J.Lanzillo

Autarquia profissional: CRF/SP 41067

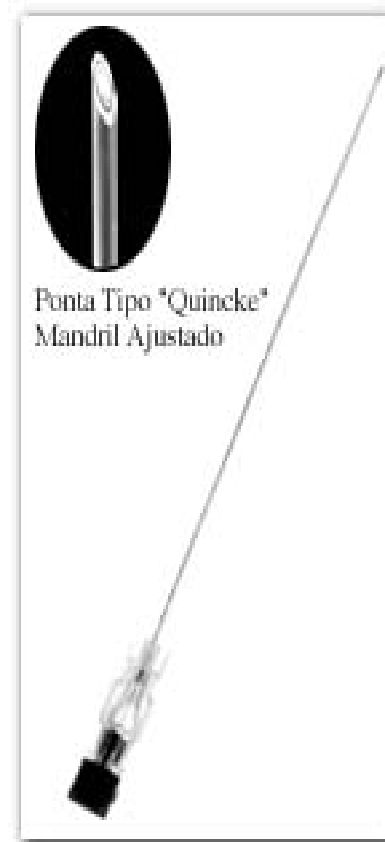
Método de Esterilização: Exposição ao Óxido de Etileno

Produto estéril, de uso único.
PROIBIDO REPROCESSAR

3.1.1.c) Informações gráficas tais como desenhos, figuras e fotos que possibilitem visualizar o produto da forma como é entregue ao consumo:



Anestesia Raquidiana – Ponta - de - lápis



Anestesia Raquidiana – Ponta tipo Quincke



Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE®

3.1.1 d) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu funcionamento e sua ação:

A **Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE®**, é utilizada para puncionar o espaço espinhal para injeção de anestésicos em procedimento de injeção única.

O produto é dividido em dois modelos: Anestesia Raquidiana – Ponta tipo Quincke e Anestesia Raquidiana – Ponta – de – lápis.

Durante a produção da agulha, o fabricante usa os materiais mais adequados para o propósito do instrumento.

Na maioria dos casos, a demanda por alta elasticidade e dureza, boa habilidade de corte e alta resistência ao uso, junto a melhor resistência à corrosão possível só pode ser atendida usando-se materiais metálicos para os instrumentos cirúrgicos. Para isso, em primeiro lugar, são usados aços de cromo inoxidáveis endurecidos com um conteúdo de cromo de aproximadamente 13%. As características dos instrumentos, tais como uma superfície homogênea e suave, um acabamento mate ou espelhado, e uma condição de dureza podem ser alcançadas com aços. O usuário, entretanto, deve observar que esses aços para instrumentos, listados no padrão nacional (DIN) e internacional (ISO), são geralmente resistentes ao desgaste químico e térmico que ocorrem nas práticas médicas, mas são, por outro lado, muito sensíveis ao desgaste por corrosão e por oxidação induzida por cloretos.

A **Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE®** atende aos diversos tipos de procedimentos cirúrgicos, podendo variar de diâmetro, comprimento e tipo de ponta os quais definem o tipo e o código do produto.

Em todos os seus tamanhos, é atóxico, não-pirogênico, de uso único e estéril. O corpo das agulhas são codificado com cores para fácil identificação do tamanho, conforme os padrões ISO (cada tamanho possui o corpo em uma cor diferente). Está disponível nos tamanhos 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G e 27G.

3.1.1 e) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados, incluindo as informações gráficas:

A **Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE®** é um artigo médico-hospitalar formado pela agulha propriamente dita e a capa protetora. Não há acessórios, opcionais e materiais de consumo destinados a integrar o produto.



Ponta da Agulha



Canhão Luer Lok

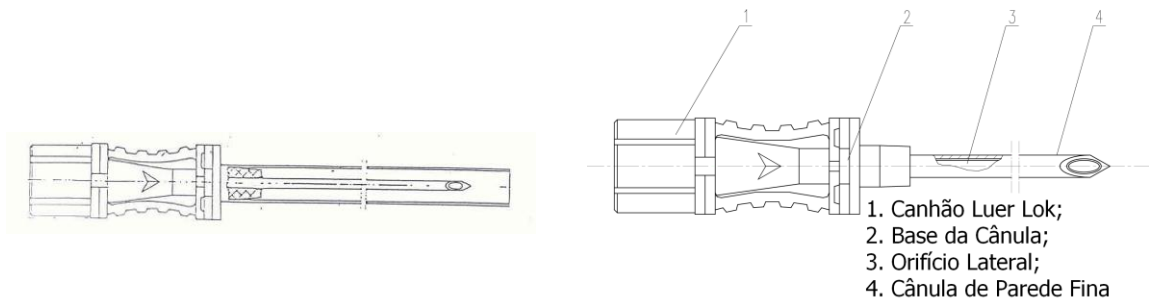


Fixação da Câmula

Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE® – Ponta tipo Quincke:

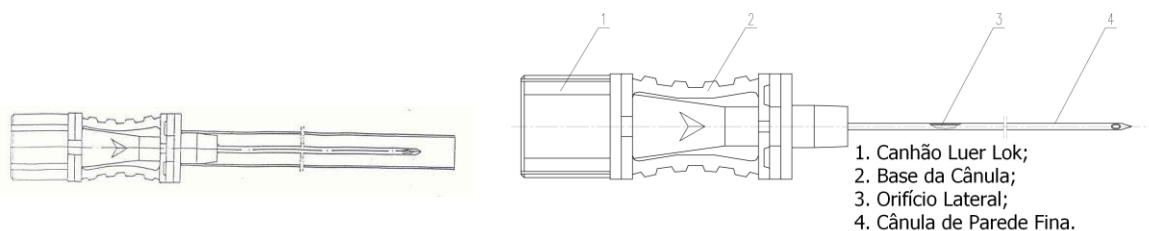
- Ponta tipo Quincke;
- Câmulas de paredes finas;

- Canhão Luer lok, com visor translúcido e inteiramente cônico.



Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE® – Ponta – de – lápis:

- Ponta isenta de corte;
- Orifício lateral, isento de corte e rebarbas;
- Cãnulas de paredes finas;
- Canhão Luer lok, com visor translúcido e inteiramente cônico.



Especificações e características técnicas do produto.

Agulha:

- Agulha (Cãnula e Bisel), fabricada em aço inoxidável SUS 304;
- Canhão, visor translúcido e inteiramente cônico, fabricado em policarbonato;
- Revestimento protetor sobre a agulha, assentado na base de suporte da agulha, fabricado em polipropileno;
- Tamanho das agulhas: as agulhas variam em seu comprimento e diâmetro com as seguintes variações: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G e 27G para Agulha com ponta tipo Quincke e 22G, 23G, 24G, 25G, 26G e 27G para Agulha com ponta de lápis;
- Esterilizadas a gás óxido de etileno;

Quadro comparativo de modelos:

- **Ponta tipo Quincke:**

TAMANHO	DIMENSÕES	TIPO DE BISEL	COR BASE DO MANDRIL	QUANTIDADE POR EMBALAGEM
	DIAM. EXTERNO X COMPRIMENTO			
18G	1.29 X 90 MM	QUINCKE	ROSA	25 UNIDADES
19G	1.10 X 90 MM	QUINCKE	CREME	25 UNIDADES
20G	0.90 X 90 MM	QUINCKE	AMARELO	25 UNIDADES
21G	0.80 X 90 MM	QUINCKE	VERDE	25 UNIDADES
22G	0.70 X 90 MM	QUINCKE	PRETO	25 UNIDADES
23G	0.65 X 90 MM	QUINCKE	AZUL MARINHO	25 UNIDADES
24G	0.55 X 90 MM	QUINCKE	ROXO	25 UNIDADES
25G	0.50 X 90 MM	QUINCKE	LARANJA	25 UNIDADES
26G	0.45 X 90 MM	QUINCKE	MARROM	25 UNIDADES
27G	0.40 X 90 MM	QUINCKE	CINZA	25 UNIDADES

Anestesia Raquidiana – Ponta tipo Quincke	
O.D. mm	Tamanho
0.4 x 90	27G
0.45 x 90	26G
0.5 x 90	25G
0.55 x 90	24G
0.65 x 90	23G
0.7 x 90	22G
0.8 x 90	21G
0.9 x 90	20G
1.10 x 90	19G
1.25 x 90	18G

• **Ponta – de – lápis:**

TAMANHO	DIMENSÕES	TIPO DE BISEL	COR BASE DO MANDRIL	QUANTIDADE POR EMBALAGEM
	DIAM. EXTERNO X COMPRIMENTO			
22 G	0.70 X 50 MM	PONTA DE LÁPIS	PRETO	25 UNIDADES
22 G	0.70 X 90 MM		PRETO	25 UNIDADES
22 G	0.70 X 124 MM		PRETO	25 UNIDADES
22 G	0.70 X 150 MM		PRETO	25 UNIDADES
24 G	0.55 X 50 MM	PONTA DE LÁPIS	ROXO	25 UNIDADES
24 G	0.55 X 90 MM		ROXO	25 UNIDADES
24 G	0.55 X 101 MM		ROXO	25 UNIDADES
24 G	0.55 X 124 MM		ROXO	25 UNIDADES
24 G	0.55 X 150 MM		ROXO	25 UNIDADES
25 G	0.50 X 50 MM	PONTA DE LÁPIS	LARANJA	25 UNIDADES
25 G	0.50 X 90 MM		LARANJA	25 UNIDADES
25 G	0.50 X 124 MM		LARANJA	25 UNIDADES
25 G	0.50 X 150 MM		LARANJA	25 UNIDADES
25 G	0.50 X 160 MM		LARANJA	25 UNIDADES
26 G	0.45 X 50 MM	PONTA DE LÁPIS	MARROM	25 UNIDADES
26 G	0.45 X 90 MM		MARROM	25 UNIDADES
26 G	0.45 X 101 MM		MARROM	25 UNIDADES
26 G	0.45 X 124 MM		MARROM	25 UNIDADES
27 G	0.40 X 50 MM	PONTA DE LÁPIS	CINZA	25 UNIDADES
27 G	0.40 X 90 MM		CINZA	25 UNIDADES
27 G	0.40 X 124 MM		CINZA	25 UNIDADES

Anestesia Raquidiana – Ponta - de - lápis	
O.D. mm	Tamanho
0.4 x 124	27G
0.4 x 90	27G
0.4 x 50	27G
0.45 x 124	26G
0.45 x 101	26G
0.45 x 90	26G
0.45 x 50	26G
0.5 x 160	25G

0.5 x 150	25G
0.5 x 124	25G
0.5 x 90	25G
0.5 x 50	25G
0.55 x 150	24G
0.55 x 124	24G
0.55 x 101	24G
0.55 x 90	24G
0.55 x 50	24G
0.7 x 150	22G
0.7 x 124	22G
0.7 x 90	22G
0.7 x 50	22G

3.1.2) Condições de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

Cuidados de Armazenamento e Descarte:

- Mantenha o produto em ambiente limpo e seco, à temperatura ambiente ao abrigo da luz, direta do sol com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- Transporte os dispositivos de forma a impedir qualquer dano ou alteração com relação às condições de recebimento destes e de sua embalagem. Não pise ou apóie qualquer objeto nas caixas para não danificar a embalagem e evitar a contaminação conseqüente disso.
- Estocagem: em todas as áreas de estocagem, antes da utilização, o artigo deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Armazene em estantes de armação metálica ou vidro, com altura mínima do piso, possibilitando assim a limpeza e higiene diária; garanta que o ambiente do almoxarifado esteja livre de poeira e intempéries e que possam afetar a perfeita conservação do produto estocado.
- Rotação de estoque: o princípio “primeiro que entra, primeiro que sai” é recomendado. Convém que seja adotada a prática de rotação de estoque para todos os artigos, estéreis e não estéreis, em todas as áreas de estocagem.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da Resolução **RDC nº 306/2004** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.
- Após o uso, o produto deve ser descartado no local de sua geração, imediatamente após o uso, em recipientes apropriados e devidamente identificados, de acordo com as normas ABNT NBR 13.853/97 e NBR 9259/97.



Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV
Jardim Belval – Barueri/SP Cep 06.422-120.
Tel: 11 4789-5878 / Fax: 11 4789-3307

3.1.3) Instruções para uso do produto:

Para utilização correta e segura, deve-se adotar os seguintes procedimentos:

1. Verifique a validade do produto e a integridade da embalagem, só abra em local adequado e em condições assépticas de manipulação;
2. Selecione o modelo e o tamanho apropriado da Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE®.
3. Cuidadosamente, selecione e limpe o local no paciente a ser introduzido o dispositivo. A assepsia pode ser feita com qualquer solução germicida, como álcool, polvidine, clorexidina e etc.
4. Após a desinfecção da pele do paciente, o ponto de punção (entre as apófises espinhosas das 3ª e 4ª vértebras lombares) é infiltrado com anestésico local.
5. A agulha é então introduzida vagarosamente, na direção do canal medular. Durante a introdução, o anestesta perceberá claramente a punção do ligamento amarelo.
6. Após atravessar o ligamento amarelo, avance um pouco mais a agulha para perfurar a duramáter.
7. O bordo cortante da agulha deve perfurar a duramáter verticalmente para que o orifício na duramáter seja o menor possível.
8. Retire o mandril da agulha e verifique se há gotejamento do líquido.
9. Após a certificação de que o espaço desejado foi atingido, injetar lentamente o anestésico e retire a agulha.
10. Após a realização do procedimento, recolocar a capa da agulha, ainda na seringa e descartar em local apropriado para materiais cortantes potencialmente infectados.

Importante: Não há incompatibilidade dos produtos com nenhum medicamento ou solução que se pretenda utilizar, não há evidência de complicações provocadas pelo produto, desde quando esteja garantido quanto à sua atoxicidade (matérias-primas), esterilidade e airogenicidade.

3.1.3.b) Procedimentos técnicos necessários para o usuário ou operador conectar, manusear e utilizar o produto:

Citado no item 3.1.3 e 3.1.4

3.1.3.c) Descrição de que o produto somente pode ser usado ou operado por profissional com habilitação definida:

Dispositivo utilizado para puncionar o espaço espinhal para injeção de anestésicos locais em procedimento de injeção única.

A indicação de cada tamanho específico é de responsabilidade do profissional legalmente habilitado para utilizar o dispositivo.

3.1.4) - Precauções, Restrições, Advertências, Cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, bem como seu armazenamento e transporte.

Precauções e Advertências:

- Não utilize o produto caso seja constatada a violação da integridade do invólucro, ou do seu conteúdo.
- Todos os procedimentos ligados à manipulação do produto devem ser cercados dos maiores cuidados, de modo a se evitar qualquer contaminação.
- O produto somente poderá ser operado por profissional com habilitação.
- O produto deve ser utilizado uma só vez, não se permitindo em hipótese alguma seu reaproveitamento ou re-esterilização.
- Verifique o prazo de validade do produto. Não o utilize caso esteja com prazo de validade vencido.
- Use o produto imediatamente após a abertura da embalagem de blíster individual seguindo as instruções de uso.
- Não tente re-inserir uma agulha ou parte da mesma já retirada.
- Para os dispositivos que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido utilizados ou contaminados por outras fontes, a limpeza subsequente não deve ser feita e convém que o dispositivo seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- A utilização do dispositivo de ser por profissional habilitado, ou seja, anestesista.
- Nenhum material cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas com os materiais que compõem a **Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE®** mostram que o risco de reação é pequeno e as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

Análises de risco:

POSSÍVEL RISCO	AÇÃO FEITA OU SUGERIDA	OBSERVAÇÕES NA ACEITAÇÃO DO RISCO
REBARBA NA AGULHA	Assegure-se de que o dispositivo esteja livre das rebarbas pela inspeção de transporte	ACEITÁVEL
MATÉRIA-PRIMA	Cada lote do material cru é testado para assegurar a especificação requerida	ACEITÁVEL
APLICAÇÃO	As instruções de uso do produto advertem: “este dispositivo deve ser usado somente por profissionais habilitados”.	ACEITÁVEL
ESTERILIZAÇÃO	Data de validade mencionada no rótulo e instruções de uso para todos os modelos.	ACEITÁVEL



Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV
Jardim Belval – Barueri/SP Cep 06.422-120.
Tel: 11 4789-5878 / Fax: 11 4789-3307

USO ÚNICO	Rótulo contendo instrução de uso e advertência que indica o uso único do produto. A eliminação do produto após o uso também constam das instruções de uso do produto.	ACEITÁVEL
-----------	---	-----------

3.2) Desempenho previsto nos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia dos Produtos Médicos

3.2.a) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE® – Anestesia Raquidiana – Ponta tipo Quincke: perfeita visualização da saída do líquido cerebrospinal. Sem imperfeições ou rebarbas, previne a dilaceração dos tecidos na duramáter, reduzindo a incidência de cefaléia pós-raque. Indicada na anestesia Raquidiana.

Agulha Descartável para Anestesia Espinhal PROCARE® - Anestesia Raquidiana – Ponta – de - lápis: forma especialmente projetada da ponta da agulha não causa nenhum trauma na duramáter espinhal, e fecha automaticamente o porto da punctura depois que é retirada a agulha, reduzindo o escape do líquido cerebrospinal. A forma e a posição apropriadas do orifício lateral mantêm o fluxo adequado e reduzem imperfeições também. Indicada na anestesia Raquidiana em pacientes com maior propensão à ocorrência de cefaléia.

3.2.b) Efeitos secundários ou colaterais e contra-indicações, quando aplicável:

Prazo de validade:

O produto tem validade 3 anos, desde que a embalagem original esteja íntegra.

Contra – Indicações:

Nenhuma contra-indicação foi descrita.

Efeitos Colaterais e/ou Reações Adversas

Os efeitos colaterais ou reações adversas podem advir da não aplicação dos cuidados de profissionais adequados ou da não prevenção dos fatores de risco previstos no ANEXO V da RDC 185/01 e dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia previstos na RDC 56/01.

Tomando os cuidados descritos acima não há evidência de efeitos colaterais provocados pelo uso destes produtos.

Complicações Potenciais:

Hematomas leves bem como infecção, podem ocorrer se o procedimento não for seguido e realizado por profissionais experientes.



Lamedid Comercial e Serviços LTDA.
Avenida Gupê, 10767, Galpão 20, Bloco IV
Jardim Belval – Barueri/SP Cep 06.422-120.
Tel: 11 4789-5878 / Fax: 11 4789-3307

Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa Lamedid Comercial e Serviços LTDA, em cumprimento ao artigo no. 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Responsável Legal

Ronald Martin Hugo Hoejenbos

Responsável Técnico

Luciana Josephina Lanzillo
CRF/SP: 41067