



**PAJUNK®**

**PlexoLong Sono  
SonoLong Sono  
SonoLong Echo**

**Plexus Anesthesia**

## Instruções de Uso


### Notificação Especial


 Favor ler as informações e instruções de operação a seguir cuidadosamente.  
 **Atenção:** A lei federal restringe o presente dispositivo à venda por ou à pedido de um médico. O dispositivo pode ser utilizado somente por equipe médica qualificada, em conformidade com estas instruções ao usuário.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento específico. A equipe médica profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.


O não cumprimento das instruções do uso invalida a garantia e coloca a segurança do paciente em risco.

Se utilizado em conjunto com outros produtos, é essencial que as informações de compatibilidade e as instruções de uso destes outros produtos sejam levadas em consideração. Uma decisão sobre o uso em conjunto com dispositivos de fabricante diferentes (onde não constituem unidades de tratamento) é de responsabilidade do usuário.

 O dispositivo não deve ser utilizado sob nenhuma circunstância, caso haja bons motivos para suspeita de falta de componentes, danos e perda de esterilidade

 Dispositivos descartáveis estéreis: Somente dispositivos intactos em embalagem intacta podem ser utilizados.

### Descrição do dispositivo/ compatibilidade

 Consultar a declaração de conformidade atualizada dos números do produto e do âmbito destas instruções de uso.


PelxoLong Sono/ SonoLong Sono/ SonoLong SonoEcho são fornecidos pela PAJUNK® em kits convenientes que consistem em:

- Cânula/ agulha: PlexoLong NanoLine/ SonoLong NanoLine com marcas ecogênicas Cornerstone
- Cateter PlexoLongSono/ SonoLong Echo (com/ sem estilete, com/ sem bobina helicoidal) no recipiente do cateter
- Adaptador de Fixação
- Contêiner do Cateter
- Tampa de vedação/ bloqueio
- Hemoestilete
- Filtro bacteriano de 0,2 µm
- FixoLong


Conectividade do Hub: LUER

Compatível com estimulador de nervos com conector para plugue de 2mm. As cânulas são compatíveis com estimulador de nervo B.Braun HNS 12 e estimulador de nervo da série MultiStim da PAJUNK®.

A composição exata pode ser obtida no rótulo.


 A cânula, o cateter e todos os componentes relevantes não podem ser utilizados por mais de 72 horas.

Note que o uso contínuo de um dispositivo do mesmo tipo deve ser avaliado de forma cumulativa, conforme descrito na legislação sobre dispositivos médicos, mesmo após a troca ou substituição do dispositivo.


 Cuidado: Alerta de objeto cortante. O dispositivo ou seus componentes, dependendo do tipo de ponta, podem ter arestas ou pontas cortantes. Diferentes patógenos infecciosos podem ser transmitidos caso ocorram ferimentos por corte.


 Verifique (especialmente antes da injeção) se o tubo de injeção está colocado.

 As cânulas e cateteres da PAJUNK® podem ser inseridos no corpo via ultrassom, raios-X ou CT.

 Atenção: Não utilize cateteres com o estilete interno, espiral interno ou com estimulação de eletrodos e cânulas para as técnicas de MRI!

Após é fundamental afixar o rótulo com o alerta “Não adequado para MRI” fornecido para o cateter ou que faça uma marcação de forma clara para este efeito, de acordo com as normas de sua instituição para a conscientização de terceiros sobre este alerta.

 Além destas instruções de uso, as informações relevantes também se aplicam de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado de arte atual e de conhecimento.

 Os usuários devem informar os pacientes sobre as complicações típicas associadas com o procedimento.


#### Propósito

Punção e posicionamento de cânula e/ cateter nos nervos periféricos (onde necessário, com a ajuda do ultrassom e/ ou técnicas de estimulação nervosa) e injeção de anestésico.

#### Indicações

Anestesia regional periférica contínua, analgesia.

#### Contraindicações específicas do dispositivo

 O dispositivo contém quantidades bastante pequenas de óxido de etileno e níquel. Não utilize o dispositivo caso tenha sido diagnosticado intolerância por níquel. Tenha sempre em mente o risco de reações alérgicas. Não são conhecidas outras contraindicações específicas do dispositivo.

#### Con

Disti  
ou p  
supe  
anes

#### Corr

Que  
repe  
lesõ  
Reaç  
do c

#### Corr

Lesã  
mot



#### Aler

Este



Os n  
repi  
Este



utili-  
ava-  
ositi-

### Contraindicações referentes à anestesia regional periférica

Distúrbios de coagulação de manifestação clínica, doenças dos nervos centrais ou periféricos, problemas respiratórios crônicos para bloqueios do membro superior, infecção do local da punção, lesões no local da punção, alergia ao anestésico local, não consentimento do paciente.

ntes,  
ntes.  
feri-

### Complicações específicas do dispositivo

Quebra da cânula, resistência tecidual/ óssea e a necessidade relacionada ao reposicionamento da cânula, lesões vasculares significativas durante a punção, lesões neuronais durante a punção.

ado.  
o via

Reações alérgicas, resistência à remoção do cateter, migração do cateter, corte do cateter, cateter dobrado, redução/ ausência de fluxo.

com

### Complicações referentes à anestesia regional periférica

Lesão vascular, danos aos nervos, parestesia, dor, falha de bloqueio, deficiência motora de propagação do anestésico local para a área peridural, infecção.

VR”  
este  
ação

**!** Caso ocorram complicações durante a utilização do dispositivo, siga os protocolos da sua organização. Se isso não resolver as complicações, ou se elas forem consideradas graves ou incuráveis, interrompa cuidadosamente o procedimento e remova os componentes invasivos do dispositivo do paciente.

apli-  
o de

### Alertas

icas

**!** para produtos estéreis:

Este dispositivo médico é descartável e para o uso com um único paciente.

**⊗** Este dispositivo não deve ser reutilizado em nenhuma circunstância.

**⊗** Este dispositivo não deve ser reesterilizado em nenhuma circunstância.

onde  
osa)

Este dispositivo não deve ser reesterilizado sob nenhuma circunstância.

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não são adequados para reprocessamento ou reesterilização.

Este dispositivo não é projetado para ser reprocessado ou reesterilizado.

**!** A reutilização ou reprocessamento não autorizado


- pode causar a perda das propriedades de desempenho do dispositivo designadas pelo fabricante.
- leva a um risco significativo de infecção/ contaminação cruzada como resultado de métodos de processamento potencialmente inadequados.
- pode causar perdas significativas das propriedades funcionais do dispositivo.
- pode causar a quebra dos materiais e a reações endotóxicas pelos resíduos.

leno  
rân-

Português-  
Brasil

 *referente à punção:*

1. Atenção para o uso de dispositivos de dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente no tratamento de pacientes obesos e de crianças.
2. Para cânulas com estiletos: Realize a punção somente (mesmo quando da remoção da cânula) com o estilete colocado.
3. Para evitar que a ponta se dobre, nunca aplique muita força à cânula
4. Caso entre em contato inesperado com algum tecido ósseo, mude a direção da cânula. Não tente forçar a passagem pela resistência óssea. O não cumprimento destas orientações pode dobrar a ponta da cânula.
5. O contato ósseo repetido danificará a ponta da cânula. Não continue utilizando uma cânula danificada desta forma em nenhuma circunstância.

 *para a colocação e remoção do cateter:*

1. Verifique se o cateter passa através da cânula imediatamente antes da utilização.
2. A ponta da cânula pode ser danificada pelo contato ósseo durante a inserção. Se o cateter for passado através de uma cânula danificada deste modo, ela própria pode ser danificada. Caso isso aconteça, utilize uma nova cânula.
3. Depois que o cateter sair da ponta da cânula, não retraia o cateter, pois haverá risco de corte.
4. Se o processo for interrompido, remova o cateter e a cânula juntos, se possível.
5. Se o fluxo através do cateter estiver impedido, verifique o mecanismo de bloqueio do adaptador.
6. Quando utilizar cateteres com ponta fechada e aberturas laterais, estenda o cateter em pelo menos 15 mm (não mais de 50 mm) para além da ponta da agulha para garantir o desimpedimento da injeção.
7. Nunca insira o cateter mais de 50 mm. Existe maior probabilidade de o cateter ficar preso quando a inserção vai além de 50mm.
8. Verifique se o cateter não está dobrado.
9. Verifique regularmente a conexão entre o cateter e os dispositivos de infusão.
10. Não puxe bruscamente o cateter ao removê-lo do paciente.
11. Não exerça muita força ao retirar o cateter. Não continue puxando o cateter se ele começar a se esticar demais.
12. Caso detecte uma resistência na remoção do cateter, interrompa a remoção. Se necessário, reposicione o paciente.
13. Após a remoção do cateter, verifique a ponta distal para ver se ela está completa. A ponta deve estar intacta. Somente neste caso você poderá ter certeza de que todo o cateter foi removido.

 *para injeção:*

1. Verifique sempre se o local de injeção está desinfetado.
2. Não administre drogas que não são as indicadas para o uso designado.
3. Verifique regularmente a conexão entre a cânula/ cateter e o dispositivo de infusão.

40

1.  
2.  
3.  
4.  
5.  
6.Tom  
quar  
patózaçã  
área  
para  
gran  
técO de  
dade

etro,  
e de  
o da  
dire-  
ção  
utili-  
ção.  
nser-  
odo,  
nula.  
pois  
sível.  
o de  
nda  
onta  
cate-  
ião.  
teter  
:mo-  
:om-  
cer-  
itivo

**⚠ para uso com outros produtos compatíveis:**

1. Ao utilizar vários componentes, familiarize-se com o seu funcionamento antes de utilizá-los, verificando as conexões e passagens (cânulas, adaptadores).
2. Ao conectar o cateter ao adaptador, verifique sempre se o cateter está inserido completamente no adaptador de fixação até o ponto de parada (pelo menos até a marca de orientação). Nunca antes de fazer a conexão.
3. Desinfetantes a base de álcool ou que contenham álcool podem danificar o filtro.
4. Verifique sempre a aplicação da função correta do estimulador de nervos que está sendo usado, e se as tensões adequadas de corrente estão sendo aplicadas.
5. Siga sempre o manual do usuário para o estimulador de nervos que está sendo usado.
6. Para estimular as cânulas e cateteres: Não utilize dispositivos que emitem radiação eletromagnética próxima ao paciente. Isso evita qualquer interação eletromagnética.

**⚠ Outras indicações de alerta:**

Tome as precauções gerais para a manipulação de sangue e de fluido corporal quando da utilização e descarte de dispositivos, devido ao risco de contato com patógenos no sangue.

**i Informações**

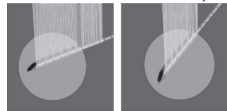
**Aplica-se a cânulas Sono:**



A extremidade distal é com marcas Cornerstone (graduada em torno de toda a circunferência, offset). Para facilitar a localização, a secção da cânula, que é visível ao ultrassom, é interrompida por uma área não marcada, depois dos 10 mm. Os refletores Cornerstone são projetados para que todas as ondas de ultrassom sejam refletidas com grande precisão, em grande parte independentemente do ângulo de inserção, quando do uso de técnica no plano ou de técnica de fora do plano.



O design do refletor e seu posicionamento sobre a cânula, otimiza as propriedades de reflexão física, oferecendo um amplo espectro de ângulos de inserção.




Português-  
Brasil

**Sequência de uso****Colocação da cânula (de disparo único)**

1. Realize a desinfecção da pele e cubra a área de punção com um campo cirúrgico fenestrado (campo cirúrgico aberto), anestesia local.
2. Faça uma incisão perforante (opcional: lanceta etc.)
3. Avanço da cânula sob a pele
4. Determinação da posição da cânula
5. A anestesia pode ser administrada assim que concluir a localização exata da cânula.

**Colocação do cateter (anestesia contínua)**

1. Coloque o contêiner do cateter no centro da cânula.  
 Verifique se, ao realizar a punção, a abertura da cânula está apontando na direção em que o cateter será inserido depois.
2. Empurre o cateter com a extremidade marcada na área designada até atingir a profundidade necessária.
3. Após a colocação, remova a cânula pelo cateter. Segure o cateter firmemente com a outra mão, se necessário.
4. Após remover a cânula, use o adaptador de fixação para conectar o cateter.
5. Encha-o com a solução anestésica designada para a anestesia para compensar o volume de espaço morto.
6. Conecte o adaptador de cateter ao filtro.
7. Encha uma seringa de tamanho adequado com anestésico ou analgésico selecionado e conecte ao central. O sistema de cateter agora está pronto para a injeção.
8. Conecte o cateter com os auxiliares apropriados (FixoLong ou FixoCath) próximo ao ponto de saída.

**Fixação do FixoLong (opcional)**

1. Fixe a bandagem adesiva PAJUNK® com a cruz do cateter nos arredores da saída do cateter.
2. Prenda o cateter nos cliques de fixação. Isso garante a máxima liberdade de movimento e simultaneamente a fixação do cateter.
3. Coloque o adaptador de fixação na cruz do cateter.
4. Fixe-o no adaptador de fixação.

**Con**

10°C

20°C

**Orie**Os p  
peric**Leg**

### Condições operacionais/ para armazenamento

mpo		Faixa de temperatura de	+10 °C a +30 °C
		Umidade do ar	20 % a 65 %
		Manter protegido da luz do sol	
axata		Guardar em local seco	

### Orientações gerais

Os produtos são produzidos em conformidade com as diretrizes para produtos perigosos mundialmente válidas.

lo na  
atin-  
me-  
eter.  
pen-

PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemanha.

### Legenda aos símbolos utilizados na rotulagem Símbolo Título do símbolo

ésico onto		Fabricante		Manter longe da luz solar
ath)		“Usar antes de” – data		Limite de temperatura
is da		Número do catálogo		Consultar as instruções de uso
e de		Esterilizado utilizando óxido de etileno		Atenção: A lei Federal restringe este dispositivo à venda por um médico ou ao seu pedido
		Não reesterilizar		Não seguro para uso em MR
		Não utilizar caso a embalagem esteja danificada		Aviso
		Proteger da chuva		N.B., Informações
		Limitação de umidade		Produto atende aos requisitos válidos definidos nos regulamentos de harmonização da comunidade e é supervisionado por órgão competente.
		Não reutilizar		Alerta para objeto cortante
		Atenção		Peças
		Data de fabricação		
		Identificação do lote		

Português-  
Brasil



Nome técnico: Conjunto Para Anestesia

Produto médico estéril – Proibido Reprocessar

Composição: cânula: aço inoxidável e acrilonitrila butadieno estireno (ABS)/  
cateter: poliamida/ filtro: acrílico modificado e polietersulfona/ adaptador: poli-  
carbonato e polietileno/ hemoestilete: aço inoxidável/ fixolong: policarbonato,  
polietileno e cola grau médico/ tampa de vedação: polipropileno homopolí-  
mero.

REGISTRO ANVISA: 80117580578

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

IMPORTADOR: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos  
Médicos Hospitalares

Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,  
CEP: 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

e-mail: LST.BRA.BrazilVigilance@ul.com

Descarte: Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Ser-  
viços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de  
resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações

Português-  
Brasil



XS190224I 2018-07-23

44



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Germany  
Phone +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
www.pajunk.com