



PAJUNK®

**SonoPlex
SonoPlex STIM**

Regional anaesthesia

Instruções de Uso


Observações Importantes


 Leia cuidadosamente as informações e instruções de operação a seguir.
 **Atenção:** A lei federal limita a venda deste dispositivo a um profissional médico ou a seu pedido. O dispositivo só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda nenhum método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pela forma com que o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.


A não observância das instruções de utilização invalida a garantia e coloca a segurança do paciente em risco.


Se for utilizado em combinação com outros produtos é essencial que as informações de compatibilidade e as instruções de utilização para estes produtos sejam consideradas. A decisão sobre o uso combinado com dispositivos de diferentes fabricantes (onde não constituem unidades de tratamento) é de responsabilidade do usuário.

 O dispositivo não deve ser utilizado sob nenhuma circunstância caso haja boas razões de suspeita de falta de componentes, danos ou perda de esterilidade.

 Somente poderão ser utilizados os dispositivos em perfeitas condições, que estejam dentro do prazo de validade da esterilidade marcado no rótulo e com a embalagem intacta.

Descrição/ compatibilidade do dispositivo


 **REF** Série 001185, Série 001187


 Consulte a declaração de conformidade atual para a lista detalhada de produtos.

Cânula e injeção de estimulação com cabo (para plugue de Ø2 mm) e (adaptado) tubo de injeção; faceta, pontas Tuohy e SPROTTE®; revestimento Nano-Line, marcas Cornerstone ecogênicas

Tubo de injeção e hub LUER

A compatibilidade com estimuladores nervosos MultiStim da PAJUNK® foi testada e é assegurada.

 Certifique-se sempre de que a função correta do estimulador nervoso que está sendo utilizado é aplicada, e que as resistências de corrente adequadas estão sendo aplicadas.

 O dispositivo contém pequenas quantidades de níquel. Tenha sempre em mente o risco de reações alérgicas, especialmente em pacientes hipersensíveis ao níquel. Não utilize o dispositivo se tiver sido diagnosticada intolerância ao níquel.

- ❗ Não utilize dispositivos que emitem radiação eletromagnética próximo ao paciente para excluir a possibilidade de interação eletromagnética.
- ❗ Verifique (particularmente antes da injeção) se o tubo de injeção está colocado.

Finalidade

Acesso e injeções aos nervos periféricos, quando apropriado, com o auxílio de técnicas de ultrassom e/ ou estimulação nervosa

- ℹ A cânula PAJUNK[®] também pode ser introduzida no corpo com orientação do Raio-X ou de CT.
- ⓂⓇ **Alerta:**
A cânula não é adequada para uso em MRI!

Indicações

Anestesia regional periférica

Contraindicações

⚠ O dispositivo não deve ser utilizado em circunstância alguma em caso de incompatibilidades com materiais conhecidos e/ ou interações conhecidas. Não são conhecidas outras contraindicações específicas do dispositivo.

- ℹ Além das informações listadas nas instruções de utilização, as contraindicações aplicam-se de acordo com a literatura especializada relevante, estado da tecnologia e treinamento.

Complicações

- Quebra da cânula
- Resistência tecidual/ óssea e a necessidade relacionada à reposição da cânula
- Lesões vasculares significativas durante a punção
- Danos neuronais durante a punção
- Reações alérgicas (Ni, EO)

- ℹ Além das informações relacionadas nas instruções de uso, as complicações se aplicam àquelas correspondentes ao estado de conhecimento e treinamento, de acordo com a literatura relevante especializada, bem como o estado de tecnologia e treinamento.
- ❗ Se ocorrerem complicações durante o uso do dispositivo, siga os protocolos de sua organização. Se isso não resolver as complicações, ou se forem diagnosticadas como sérias ou não tratáveis, interrompa o procedimento e retire cuidadosamente os componentes do dispositivo invasivo do paciente.
- ℹ Os usuários devem informar os pacientes sobre as complicações normalmente associadas com o procedimento.

Aler

Este



Os r
repr
Este



1.

2.

3.

4.

1.

2.

3.

Se fc
las, z


o ao

Alertas

 *para produtos esterilizados:*

ado.

Este é um dispositivo médico descartável para o uso em um paciente apenas

 Este dispositivo não deve ser reutilizado em nenhuma circunstância.


o de

 Este dispositivo não deve ser reesterilizado em nenhuma circunstância.

ação

Os materiais utilizados no fabrico deste dispositivo não são adequados para reprocessamento ou reesterilização.

Este dispositivo não foi concebido para ser reprocessado ou reesterilizado.

 A reutilização ou o reprocessamento não autorizado

- o dispositivo pode perder as propriedades de desempenho projetados pelo fabricante
- leva a um risco significativo de infecção/contaminação cruzada como resultado de métodos de processamento potencialmente inadequados
- o dispositivo pode perder as propriedades funcionais significativas.
- pode provocar a decomposição dos materiais e provocar reações endotóxicas causadas pelos resíduos.

o de

das.

 *referente à punção:*

dica-

tado


1. Tomar o cuidado no uso de dispositivos de dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente no tratamento de pacientes obesos e crianças.
2. Nunca aplique o excesso de força à cânula para evitar que sua ponta se dobre.
3. Caso venha a ter contato ósseo de forma inesperada, altere a direção da cânula. Não tente superar a resistência óssea. O não cumprimento dessas regras pode fazer com que a ponta da cânula se dobre.
4. O contato ósseo repetido danificará a ponta. Em nenhuma circunstância você deve continuar a usar uma cânula danificada desta maneira.

ula

ções

ina-

no o

 *para injeção:*

1. Não administre medicamentos que não sejam indicados para o uso pretendido.
2. Verifique sempre a assepsia do local da injeção.
3. Verifique constantemente a conexão entre a cânula e o equipamento de infusão.

olos

diag-


etire


mal-

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

Se forem utilizados vários componentes, verifique as conexões e os dutos (cânulas, adaptadores) antes de usar, para se familiarizar com a função.

 Outras indicações de alerta

1.  Atenção: Alerta de objeto cortante. O dispositivo ou os componentes do dispositivo podem, dependendo do tipo de ponta, ter bordas ou pontas cortantes. Vários agentes patogênicos infectantes podem ser transmitidos caso ocorra um ferimento por corte. Para fins práticos, os mais importantes de todos são o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV).
2. Siga a rotina de precauções gerais ao manusear sangue e fluidos corporais na utilização e eliminação do dispositivo, devido ao risco de contato com agentes patogênicos transmitidos pelo sangue.
3. Note que o uso contínuo de um dispositivo do mesmo tipo deve ser avaliado de forma cumulativa, conforme descrito na legislação de dispositivos médicos, mesmo após o dispositivo ter sido trocado ou substituído.

 Informações

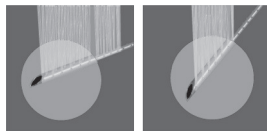
A extremidade distal é equipada com seções de marcações (graduada ao redor de toda a circunferência, deslocamento).

Para facilitar a localização, a seção da cânula que é visível sob ultrassom, é interrompida por uma área sem estampa após 10 mm.

As marcações são projetadas de modo que todas as ondas de ultrassom sejam refletidas com grande precisão, amplamente, independente do ângulo de inserção, ao utilizar a técnica no plano ou a técnica fora do plano.



O design do refletor e seu posicionamento sobre a cânula melhoram as propriedades físicas enquanto oferece um amplo espectro de ângulos de inserção.



Sequência de uso

1. Realize a desinfecção da pele e cubra a área da punção com um campo cirúrgico estéril fenestrado (campo de abertura), anestesia local.
2. Incisão de perfuração (opcional: lanceta etc)
3. Opcional: Conexão de um estimulador de nervos ao cabo de conexão da cânula de estimulação
4. Avanço da cânula de estimulação sob a pele

34

5.

6.

Con

10°C

20°C

Orie

Os p
peric




Leg



antes
s ou
ans-
mais
vírus

orais
com





ivali-
tivos

5. Determinação da posição da cânula (p.ex., com a ajuda do ultrassom).
Opcional: Determinação da posição da cânula pela estimulação elétrica.
Em primeiro lugar, a estimulação com intensidade de corrente maior, com observação da resposta à estimulação. Uma resposta de estimulação clara correspondente a uma intensidade de corrente baixa indica que a cânula está nos arredores dos nervos a serem localizados. Identificação clara do clique da perfuração ao penetrar a bainha do nervo do vaso. Se a cânula de estimulação tiver sido posicionada corretamente, a bainha nervosa do vaso pode ser dilatada usando-se uma solução de glicose a 5% através do tubo de injeção.
-  Não aplicar injeção de anestésico local durante a estimulação, já que o anestésico tem um efeito inibidor sobre a estimulação nervosa adicional com cânulas de estimulação!
6. O anestésico pode ser administrado assim que a localização exata e a fixação da cânula tiverem sido concluídas.

com
edor
nto).
nter-

ajam
rser-

Condições operacionais/para armazenamento

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


Português-
Brasil

pro-
ção.

Orientações gerais

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










 Apirogênico

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















Legenda dos símbolos utilizados na identificação

mpo

o da

- | | |
|---|---|
|  Fabricante |  Não pirogênico |
|  Número de Catálogo |  Cuidado |
|  Esterilizado por óxido de etileno |  Consultar as instruções de uso |
|  Não reesterilizar |  Atenção:
A lei Federal restringe este dispositivo à venda por um médico ou ao seu pedido |
|  Produto médico de uso único | |

Legenda dos símbolos utilizados na identificação

 Não utilizar se embalagem estiver danificada	 Não seguro para uso em MR
 Limite de umidade	 Aviso
 Limite de Temperatura	 N.B., Informações
 Manter longe da luz solar	 Produto em conformidade com as exigências aplicáveis estabelecidas na legislação de harmonização da Comunidade Europeia e monitorado por Órgão Notificado.
 Manter longe da chuva	 Alerta para objeto cortante
 Identificação do lote	 Peças
 Data de fabricação	
 "Usar antes de" – data	

Português-
Brasil

**PRODUTO MÉDICO ESTÉRIL, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.
PROIBIDO REPROCESSAR.**

FABRICANTE:
PAJUNK GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Alemanha

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

RESP. TECNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415

REGISTRO ANVISA: 80117580485

Conteúdo:

Cânulas para bloqueio de nervo periférico
– SonoPlex STIM: 1 Cânula, 1 Tubo Injetor e 1 Cabo de Conexão
Composição: aço inoxidável, revestimento NanoLine (ParileneN), policarbonato, policloreto de vinila (PVC) noDoP