

**PAJUNK®**

## **UniPlex, UniPlex NanoLine**


**Regional Anesthesia**

## Instruções de uso

### Observações Importantes

#### Atenção especial


 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 estão dentro do prazo de validade estéril conforme marcado no rótulo com a embalagem intacta.

#### Descrição/ compatibilidade do dispositivo


 Série 001151, Série 001153


 Favor consultar a declaração de conformidade atual para uma lista detalhada do produto.

Cânula de injeção e de estimulação com cabo (para plugue de Ø2 mm) e tubo de injeção (adaptado); faceta, pontas de Tuohy e SPROTTE®; isolamento plástico.

Tubo de injeção e hub: LUER

A compatibilidade com os estimuladores nervosos PAJUNK® MultiStim foi testada e está assegurada.

 Série 001156, série 001157

 Consultar a declaração de conformidade para uma lista detalhada do produto.

Cânula de injeção e de estimulação com cabo (para plugue de Ø2 mm) e tubo de injeção (adaptado); faceta, pontas de Tuohy e SPROTTE®; revestimento

Nan  
Tubc  
A co  
tada



**Fina**

Aces

nica



**Indi**

Ane:

**Con**



Neni



**Con**

• Qu

• Re:

• Le:

• Da

• Re.

onal  
soal  
ir. O  
vo é  
ca a  
nfor-  
utos  
dife-  
pon-  
haja  
terili-  
que  
ilo e

leta-  
tubo  
plás-  
tes-  
pro-  
tubo  
ento

## NanoLine

Tubo de injeção e hub: LUER

A compatibilidade com os estimuladores nervosos PAJUNK® MultiStim foi testada e está assegurada.

⚠ Verifique sempre se está sendo aplicada a função correta do estimulador de nervos utilizado e se as resistências adequadas de corrente 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 caso seja 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 injeção nos nervos periféricos, onde apropriado, com o auxílio da técnica de estimulação nervosa.

ℹ A cânula PAJUNK® pode ser introduzida no corpo com orientação de ultrassom ou de CT.

Ⓜ Alerta  
A cânula não é adequada para o uso com MRI!

### Indicações

Anestesia regional periférica

### Contraindicações




⚠ O dispositivo não deverá ser utilizado, sob nenhuma circunstância, em caso de incompatibilidades conhecidas com materiais e/ou interações conhecidas.

Nenhuma outra contraindicação específica do dispositivo é conhecida






ℹ Além das informações contidas nas instruções de uso, as contraindicações se aplicam de acordo com a literatura especializada relevante, bem como o estado de 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)

- 1.  Além das informações contidas nas instruções de uso, as complicações se aplicam ao estado de conhecimento e treinamento correspondente de acordo com a literatura especializada relevante bem como o estado de tecnologia e treinamento.
- 2.  Se ocorrerem complicações durante a utilização do dispositivo, siga os protocolos de sua organização. Se isso não resolver as complicações, ou se as complicações forem consideradas grave ou incuráveis, interrompa o procedimento e remova cuidadosamente os componentes do dispositivo invasivo do paciente.
- 3.  Os pacientes devem ser informados pelo usuário sobre as complicações usuais associadas ao procedimento. Se fcdore

**Alertas**

- 1.  *Alertas específicos para produto estéril:*
  - Este é um dispositivo médico para o uso com apenas um paciente.
  -  Este dispositivo não deve ser reutilizado sob nenhuma circunstância.
  -  Este dispositivo não deve ser reesterilizado sob nenhuma circunstância.
- 2. Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não são adequados para o reprocessamento ou reesterilização.
- 3. Este dispositivo não foi projetado para ser reprocessado ou reesterilizado.
  -  Reutilização ou 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 de materiais e levar a reações endotóxicas causadas pelos resíduos.
- Seqt  
Colo  
1.  *Indicações de alerta especial em relação à punção:*
  - 2. 1. Tomar o cuidado no uso de dispositivos de dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente no tratamento de pacientes obesos e crianças.
  - 3. 2. Para evitar dobrar a ponta da cânula, nunca aplique força em excesso à cânula
  - 4. 3. Se entrar em contato com o osso de forma inesperada, mude a direção da cânula. Não tente superar a resistência óssea. A não observância dessas regras pode fazer com que a ponta da cânula se dobre.
  - 5. 4. O contato ósseo repetido danificará a ponta. Não continue usando a cânula danificada desta maneira em nenhuma circunstância.

as se  
e de  
tec-

pro-  
se as  
oce-  
inva-

ções

para

dos

no  
dos.

tó-

ime-  
os e

so à

eção  
ssas

nula

**⚠ Indicações de alerta especial em relação à injeção:**

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

**⚠ Alertas especiais para o uso com outros produtos compatíveis:**

Se forem utilizados vários componentes, verifique as conexões e dutos (adaptadores de cânulas) 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.

**Sequência de uso**

*Colocação da cânula epidural (anestesia epidural em sessão única, single shot)*





1. Realizar a desinfecção da pele e cobrir a área de punção com um campo cirúrgico fenestrado (campo cirúrgico com abertura), anestesia local.
2. Incisão de perfuração (opcional: lanceta etc.)
3. Conexão de um estimulador de nervos ao cabo de conexão da cânula de estimulação.
4. Avanço da cânula de estimulação sob a pele.
5. Determinação da posição da cânula por 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 nervosa 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.

Português-  
Brasil

 Não aplicar injeção de anestésico local durante a estimulação, já que o anestésico tem efeito inibidor sobre a estimulação nervosa adicional com cânulas de estimulação!

O anestésico pode ser administrado assim que a localização exata e a fixação da cânula tiverem sido concluídas


**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



















**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, Alemanha.

**Legenda dos símbolos utilizados na identificação**

 Fabricante	 Cuidado
 Número de Catálogo	 Consultar as instruções de uso
 Esterilizado por 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
 Produto medico de uso único	 Aviso
 Não utilizar se embalagem estiver danificada	 N.B., Informações
 Limite de umidade	 Produto em conformidade com as exigências aplicáveis estabelecidas na legislação de harmonização da Comunidade Europeia e monitorado por Órgão Notificado.
 Limite de Temperatura	
 Manter longe da luz solar	
 Manter longe da chuva	
 Identificação do lote	

**Legenda**



**PRO**  
**PRO**

**FABI**  
PAJU  
Karl-  
7818  
Alen

**IMP**  
Eme  
talar  
Ltda  
Aver  
CEP:  
CNP  
e-ma

**RESI**

**REG**

**Con**  
Cân  
- Un  
- Un  
e 1 C

**Con**  
nato

ue o  
com  
o da

#### Legenda dos símbolos utilizados na identificação



Data de fabricação



Alerta para objeto cortante



"Usar antes de" – data



Peças



Não pirogênico

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

#### FABRICANTE:

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

utos  
gen,

#### 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**

si-  
ao

#### Conteúdo:

Cânulas para bloqueio de nervo periférico  
- UniPlex NanoLine: 1 Cânula, 1 Tubo Injetor e 1 Cabo de Conexão  
- UniPlex NanoLine 001157-62: 1 Cânula, 1 Cânula Permanente, 1 Tubo Injetor e 1 Cabo de Conexão

as  
as  
la  
rado

**Composição:** aço inoxidável, revestimento NanoLine (ParileneN), policarbonato, policloreto de vinila (PVC) noDoP