

PAJUNK®

**E-Cath
E-Cath Plus**

Regional Anesthesia

ante.
ou à
uipe
·
uipe
do e
egu-
ções
adas
is de
res-
haja
a de
nba-
pro-
i)
ma-
eção
do
o
tada
utili-
s.

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

⚠ Não utilize dispositivos que emitam radiação eletromagnética próximo ao paciente, a fim de eliminar a possibilidade de interação eletromagnética.

⚠ Certifique-se que os tubos de injeção estejam encaixados em posição.

Finalidade

Acesso e injeções em nervos periféricos, onde aplicável, com o auxílio de ultrassom e/ ou técnicas de estimulação nervosa; colocação de cateteres

ⓘ As cânulas PAJUNK® podem ser também introduzidas no corpo sob orientação por raios X ou TC.

Ⓜ Advertência:
O dispositivo não é adequado para o uso com MRI!

Indicações

Anestesia de bloqueio nervoso periférico contínuo, anestesia regional, analgesia

Contraindicações

⚠ Sob nenhuma circunstância o dispositivo deve ser utilizado em caso de incompatibilidades materiais conhecidos e/ ou interações conhecidas.

Nenhuma outra contraindicação específica do dispositivo é conhecida.

ⓘ Além da informação listada nas instruções do usuário, as contraindicações se aplicam de acordo com a literatura especializada relevante, assim como o estado da tecnologia e do treinamento.

Contraindicações em relação à anestesia periférica

Contraindicações absolutas:

- Uso do Sistema nervoso central e do espaço epidural
- Falta de consentimento do paciente
- Intolerância/ alergia
- Infecções na região da área puncionada
- Distúrbio de coagulação em bloqueios nas regiões da cabeça, pescoço e tronco

Contraindicações relativas:

- Perfurações de vasos seguidas da formação de hematomas e insuficiência vascular
- Danos aos nervos

- Déficits neurológicos
- Distúrbios da Coagulação
- Problema de saúde pré-existente interno (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC))
- Falta de consentimento do paciente (risco de queda, complicação não reconhecida)

Complicações

- Quebra da cânula
- Resistência do tecido/ osso e a necessidade relacionada em reposicionar a cânula
- Lesão vascular significativa durante a punção
- Dano neuronal durante a punção
- Reações alérgicas (Ni, EO)
- Destruição do cateter
- Corte do cateter

Português-
Brasil

i Além das informações listadas nas instruções do usuário, aplicam-se complicações correspondentes ao estado do conhecimento e do treinamento, de acordo com a literatura especializada relevante, bem como o estado da tecnologia e do treinamento.

! Caso ocorram complicações durante a utilização do dispositivo, siga os protocolos de sua organização. Caso isto não resolva as complicações ou caso elas sejam consideradas graves ou intratáveis, descontinue cuidadosamente o procedimento e remova os componentes do dispositivo invasivo do paciente.

i Os usuários devem informar os pacientes sobre as complicações tipicamente associadas ao procedimento.

Riscos Residuais do procedimento

! Toxicidade sistêmica do anestésico local utilizado (observar dosagem!), infecção.

! Risco de não identificação do deslocamento do cateter/ cânula é tão baixo quanto a técnica administrável pela melhor visibilidade por ultrassom.

! Provocado pelo design especial do dispositivo, quando se aplica o agente anestésico através da cânula e não via cateter, uma vez que é prática clínica assegurar a identificação do nervo correto (além da estimulação) e de garantir a correta aplicação do procedimento, o anestésico que deveria ser entregue em uma determinada quantidade perto do nervo pode vazar para fora da manga de uma cânula. Dessa forma, a identificação da quantidade correta do agente colocado perto do nervo pode ser agravada.

40

Adv

Trata
pacie



Os n
repre
Este



1.

2.

3.

4.

1.

2.

3.

4.

5.

Crô-
eco-

iar a

om-
nto,
o da

Advertências

Advertências específicas para produtos estéreis:

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso com apenas um paciente. Este

 dispositivo não deve ser reutilizado sob nenhuma circunstância.

 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.

Reutilização ou reprocessamento não autorizado

- pode provocar perda de propriedades de desempenho pelo dispositivo e pretendidas pelo fabricante
- levar a risco significativo de infecção cruzada/ contaminação como resultado de métodos de processamento potencialmente inadequados.
- pode provocar perda de propriedades funcionais significativas do dispositivo.
- pode provocar quebra de materiais e levar a reações endotóxicas provocadas por resíduos

pro-
caso
losa-
sivo

Indicações de advertências especiais sobre punção:

1. Atenção para utilizar dispositivos de dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Evite dobrar a ponta da cânula, nunca aplique força excessiva sobre a cânula.
3. Caso você entre em contato com osso inesperadamente, mude a direção da cânula. Não tente vencer a resistência óssea. O não cumprimento dessas regras pode provocar o dobramento da ponta da cânula.
4. O contato ósseo repetitivo danificará a ponta. De modo algum você deve continuar utilizando uma cânula danificada deste modo.

ml),
baixo

Indicações de advertências especiais sobre colocação e remoção do cateter:

1. Verifique o espaço de passagem desobstruído do cateter através da cânula, imediatamente antes do uso.
2. Ao avançar e/ ou introduzir o cateter, não o puxe rapidamente ou com movimento de tração.
3. Após o posicionamento do cateter ser concluído, a localização onde o cateter sai da pele deve estar limpa e seca. Forneça sempre condições assépticas no local de injeção.
4. Verifique regularmente a conexão entre o cateter e equipamento de infusão. Lave o cateter com 1 a 2 ml de solução fisiológica (cloreto de sódio 0,9%) após cada uso.
5. Nunca continue extraindo o cateter caso você perceba resistência durante

41

Português-
Brasil

- a remoção. Se necessário, leve o paciente a outra posição, para aumentar o espaço entre as vértebras. Em seguida, tente remover o cateter outra vez. Caso isto seja acompanhado ainda de dificuldade, realize um exame de raios-X antes de procedimentos adicionais.
6. Verifique a ponta distal do cateter após a extração. A ponta deve estar intacta. Somente neste caso você pode certificar-se de que todo o cateter foi removido.
 7. Substitua o cateter/ cânula permanente após as últimas 72 horas!
 8. Certifique-se absolutamente de que o cateter seja introduzido até a marcação no conector ao conectar o cateter no adaptador de fixação.
 9. Nunca lavar antes da conexão!
 10. FixoLong deve também ser substituído quando o filtro for trocado.
 11. O uso de desinfetantes à base de álcool ou desinfetantes contendo álcool no filtro pode provocar danos ao filtro.

Apli


- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 6.1


 *Indicações de advertências especiais sobre injeção:*

1. Não administrar fármacos não indicados para o uso pretendido.
2. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
3. Verifique constantemente a conexão entre a cânula e o equipamento de infusão.

 *Advertências especiais ao utilizar com outros produtos compatíveis:*

1. Se vários componentes são utilizados, verifique as conexões e dutos (cânulas, adaptadores) antes de utilizar para tornar-se familiarizado com o funcionamento.
2. É importante assegurar o funcionamento adequado do estimulador nervoso utilizando e a aplicação da corrente elétrica adequada. Observe as instruções de uso do estimulador nervoso utilizado em cada caso.

 *Indicações de advertências adicionais*

1.  **Atenção:** advertência e objeto cortante. O dispositivo ou componentes do dispositivo podem, dependendo do tipo de ponta, ter bordas ou pontas cortantes. Vários patógenos infectantes podem ser transmitidos caso um ferimento por corte ocorra. Para fins práticos, os mais importantes todos são o vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV).
2. Você deve tomar precauções gerais rotineiramente para manusear sangue e fluidos corporais ao utilizar e descartar o dispositivo, devido ao risco de contato com patógenos oriundos do sangue.
3. Note que o uso contínuo de um dispositivo do mesmo tipo deve ser avaliado cumulativamente, conforme descrito na legislação de dispositivos médicos, mesmo após o dispositivo ter sido trocado ou substituído.

6.2

tar o
Caso
os-X
acta.
vido.
ação
l no
o de
ânun-
fun-
ner-
e as
ntes
s ou
idos
ntes
ite B
igue
o de
ava-
tivos

Aplicação (Sequência de uso)

1. Sob condições estéreis antes do uso, tanto a cânula quanto o cateter interno devem ser preparados com uma injeção estéril (por exemplo, D5W, se utilizando estimulação elétrica; caso contrário, Solução Salina Normal).
2. Realizar desinfecção de pele e cobrir a área de punção com um campo cirúrgico estéril fenestrado (campo de abertura)
3. Infiltrar a anestesia local no local de punção
4. Realizar a incisão perfurante (lanceta, etc.), se preferível.
5. Avançar a cânula para dentro da pele.
6. A determinação da colocação da cânula pode ser feita por meio de estimulação elétrica e/ ou ultrassom.
 - 6.1. *Utilizando estimulação elétrica.*
 - a) Conecte o estimulador nervoso ao cabo de conexão da cânula de estimulação.
 - b) Estimule com a intensidade de corrente desejada (por exemplo, 1 mA) e observe a resposta de estimulação.
 - c) Uma resposta de estimulação clara e correspondente em baixa intensidade de corrente (por exemplo, 0,5 mA) indica que a cânula está nas proximidades dos nervos a serem localizados.
 - d) Esteja atento aos sinais do clique de perfuração ao penetrar a bainha neurovascular.
 - e) Aspirar e injetar o líquido com o auxílio do tubo de injeção.
 - f) Uma vez alcançada a posição correta da cânula, pode-se injetar ainda líquido suficiente para confirmar o espaço perineural.





⚠ Não injetar anestésico local durante a estimulação, uma vez que o anestésico apresenta um efeito inibidor em relação à estimulação nervosa adicional com cânulas de estimulação!
 - g) Alternativamente, também é possível conectar a seringa diretamente na cânula por meio de um adaptador Luer-Lock.
 - h) Gire a cânula interna in situ em 90° para liberá-la do encaixe. Em seguida, remova cuidadosamente a cânula de estimulação.
 - i) Coloque o cateter interno de comprimento correspondente através da cânula permanente posicionada.
 - 6.2. *Utilizando ultrassom:*
 - a) Esta unidade está equipada com uma cânula ecogênica que apresenta uma função de autopreparação quando da injeção de líquido.
 - b) Devido à função de autopreparação da cânula, a visualização da cânula foi melhorada adicionalmente sob ultrassom, quando o líquido de injeção está presente na cânula.
 - c) Com a visualização melhorada da cânula, pode-se injetar e aspirar líquido de injeção para monitorar periodicamente a posição da cânula.
 - d) Uma vez alcança a correta posição da cânula, pode-se injetar ainda líquido suficiente para confirmar e expandir o espaço perineural.

- e) Mantendo-se a cânula permanente em posição, remover a cânula de estimulação cuidadosamente.
 - f) Posicione o cateter interno de comprimento correspondente através da cânula permanente posicionada.
7. Uma vez que o cateter interno de comprimento correspondente estiver travado em posição com a cânula permanente como uma unidade singular, um ajuste fino e a posição final da unidade podem ser guiados e confirmados para a posição desejada sob ultrassom.

Fixação do FixoLong (opcional)


1. Prenda a bandagem adesiva PAJUNK® com o cruzamento do cateter na proximidade da saída do cateter.
2. Trave o cateter nos cliques de fixação. Isto assegura máxima liberdade de movimento enquanto prende simultaneamente o cateter.
3. Coloque o adaptador no cruzamento do cateter.
4. Fixe-o no adaptador de fixação.


Condições de uso e armazenamento

-  Faixa de temperatura de +10 °C a +30 °C
-  Umidade do ar 20 % a 65 %
-  Proteger da luz solar
-  Proteger da chuva








Informação Geral

Os dispositivos são fabricados de acordo com diretrizes aplicáveis globalmente a substâncias perigosas.

 Não pirogênico

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

Legenda aos símbolos utilizados na rotulagem Símbolo Título do símbolo

 Fabricante	 Consultar instruções de uso
 Validade	 Não pirogênico
 Número do catálogo	 Requer prescrição médica (O produto só deve ser usado em conformidade com a sua finalidade e por pessoal médico qualificado).
 Esterilizado utilizando óxido de etileno	

Legenda

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 

IMP

Eme
Hos
Aver
CEP:
CNP
e-m
Non
Non
Cor
líme
-par
resin
filtro
Proit
REGI
RESF

de
vés
r tra-
ular,
rma-
pro-
e de
ente
gen,
olo
on-
or

Legenda aos símbolos utilizados na rotulagem Símbolo Título do símbolo

	Não reesterilizar		Inseguro para MR
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada		Orientação
	Proteger da chuva		Indicação, informações
	Limitação de umidade		Produto atende aos requisitos válidos definidos nos regulamentos de harmonização da comunidade e é supervisionado por órgão competente.
	Não reutilizar		Advertência de objeto cortante
	Atenção		Não contém Ftalatos (de acordo com Sec. 7.5 do Anexo I 93/ 42/ EWG)
	Data de fabricação		Não foi utilizada borrada natural como componente na fabricação deste produto
	Identificação do lote		Peças
	Manter protegido da luz do sol		
	Limite de temperatura		

Português-
Brasil

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
Nome Kit para Anestesia
Nome comercial: E-Cath
Composição: cateter (polipropileno, agente corante, polioximetileno, copolímero tetra flúor etileno hexa fluoropropileno), cânula (aço inoxidável, poli-para-xilileno, óleo de silicone, policarbonato, ABS, PVC), E-cateter (poliamida, resina epóxi, ABS, PVC), Fixolong (polietileno com adesivo de grau médico), filtro (polietersulfona, acrílico).
Proibido reprocessar
REGISTRO ANVISA: 80117580550
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins CRF-SP: 42415