

**PAJUNK®**


**SonoBlock**


Regional Anesthesia

o  
ing  
r un  
  
qui  
n la  
no  
un  
  
do

## Instruções de Uso

### Atenção especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de operação.


 **Atenção:** A lei federal limita a venda deste dispositivo por um 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, se houver 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 do aparelho/ compatibilidade


 **Série 001180, Série 001181**

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

Cânula com tudo de injeção (adaptada), faceta e pontas SPROTTE®; revestimento NanoLine, estampas de marcação ecogênica

Tubo de Injeção e Hub: LUER


 O dispositivo contém pequenas quantidades de níquel. Sempre tenha em mente o risco de reações alérgicas especialmente em pacientes hipersensíveis ao níquel. Não utilize o dispositivo se houver o diagnóstico de intolerância ao níquel.

 Verifique (particularmente antes da injeção) se o tubo de injeção está fixo.

### Finalidade

Acesso e injeções aos nervos periféricos, onde apropriado, com o auxílio do ultrassom

Português-  
Brasil

 As cânulas da PAJUNK® também podem ser introduzidas no corpo com orientação do Raio-X ou CT.

 **Alertas**  
A cânula não pode ser utilizada com MRI!


Os n  
a rec  
Este




### Indicações

Anestesia Regional periférica

### Contraindicações

 O dispositivo não pode ser utilizado em circunstância alguma no caso de incompatibilidade de material conhecida e/ ou de interações conhecidas.

Não é conhecida nenhuma contraindicação específica conhecida

 Além das informações listadas nas instruções do usuário, as contraindicações aplicam-se de acordo com a literatura especializada relevante, bem como o estado da arte da tecnologia e treinamento

1.


### Complicações

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

2.

3.


4.


 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.

1.

2.

3.

 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 como graves ou intratáveis, interrompa o procedimento e remova cuidadosamente os componentes invasivos do dispositivo do paciente.

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

Se fc  
adaç

### Alertas

 *para produtos esterilizados:*

1.

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.

com

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

Este dispositivo não foi 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.

o de  
as.

– pode causar a quebra dos materiais e a reações endotóxicas pelos resíduos.

dica-  
bem

 *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 evitar que a ponta da cânula se dobre, nunca aplique muita força na cânula.

ila

3. Se você entrar em contato com algum osso de forma inesperada, altere 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.

4. O contato ósseo repetido danificará a ponta da cânula. Não continue utilizando uma cânula danificada desta forma em nenhuma circunstância.

ções  
ina-  
no o

 *para injeção:*

1. Não administre drogas que não sejam as indicadas para o uso designado.

2. Verifique sempre a assepsia do local da injeção.

pro-  
se as  
pa o  
dis-


3. Verifique regularmente a conexão entre a cânula e o equipamento de infusão.

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

icas

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

 *Outras indicações de alerta*

1.  Cuidado: Aviso de objeto cortante. O dispositivo ou os componentes do dispositivo podem, dependendo do tipo de ponta, ter bordas ou pontas cortantes. Caso ocorra um ferimento por corte, vários agentes patogênicos infectantes podem ser transmitidos. Para fins práticos, os mais importantes de todos são os vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus

Português-  
Brasil

da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV).

2. Deve-se tomar as precauções gerais de rotina na manipulação de sangue e de fluidos corporais quando da utilização e descarte de dispositivos, 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

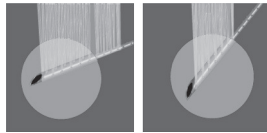


A extremidade distal é equipada com seções de marcações (graduada ao redor de toda a circunferência, deslocamento). Para facilitar a localização, a seção da cânula que é visível sob ultrassom, é interrompida por uma área sem estampa após 10 mm.

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: lancet etc).
3. Avanço da cânula sob a pele.
4. Determinação da posição da cânula (p. ex., com a ajuda do ultrassom)
5. O anestésico pode ser administrado assim que a localização exata e a fixação da cânula tenham sido concluídas.

Con

10°C

20°C

Orie

Os p

peric



Leg



RE

STERIL







LO



ue e  
vido  
e.  
ava-  
tivos

### 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

com  
edor  
o da  
mpa

### Orientações gerais

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
























 Apirrogênico

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

ajam  
rser-

### Legenda dos símbolos utilizados na identificação

pro-  
ção.

- |  |  |
|--|--|
|  Fabricante                                   |  Apirrogênico   |
|  Número de Catálogo                           |  Cuidado  |
|  Esterilizado por óxido de etileno            |  Consultar as instruções de uso   |
|  Não reesterilizar                            |  Atenção:<br>A lei Federal restringe este dispositivo à venda por um médico ou ao seu pedido  |
|  Produto medico de uso único                  |  Não seguro para uso em MR  |
|  Não utilizar se embalagem estiver danificada |  Aviso  |
|  Limite de umidade                            |  N.B., Informações  |
|  Limite de Temperatura                        |  Produto em conformidade com as exigências aplicáveis estabelecidas na legislação de harmonização da Comunidade Europeia e monitorado por Órgão Notificado. |
|  Manter longe da luz solar                    |  Alerta para objeto cortante  |
|  Manter longe da chuva                        |  Peças  |
|  Identificação do lote                        |  |
|  Data de fabricação                           |  |
|  "Usar antes de" – data                       |  |

mpo

fixa-

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

Português-  
Brasil

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

**REGISTRO ANVISA: 80117580703**

**Conteúdo:**  
Cânulas para bloqueio de nervo periférico  
- SonoBlock: 1 Cânula e 1 Tubo Injetor

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



XS190248C 2018-08-20

32



**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