



PAJUNK®

**StimuLong Plus
StimuLong NanoLine
StimuLong Sono
StimuLong Sono II**

Plexus Anesthesia

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 uso.


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.

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


Se for utilizado em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas a compatibilidade de informações e as instruções de uso destes outros produtos.

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 para suspeita de falta de componentes, danos ou perda de esterilidade.

 Dispositivos descartáveis estéreis: Somente poderão ser utilizados dispositivos intactos em embalagens intactas.

Descrição do dispositivo/ compatibilidade


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

StimuLong Plus/ StimuLong NanoLine/ SimuLong Sono são fornecidos pela PAJUNK® em kits convenientes que consistem em:

- Cânula/ agulha: PlexoLong NanoLine, com carimbos Cornerstone ecogênicos
- Cateter Stimulong (com/ sem estilete, com/ sem bobina helicoidal) no recipiente do cateter
- Adaptador de fixação Stimulong/ Adaptador de fixação
- Tampa de vedação
- Filtro bacteriano 0,2 µm
- FixoLong
- Cabo adaptador/ Cabo intermediário

Conectividade do Hub: LUER

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

 A cânula, o cateter e todos os componentes relevantes não podem ser utili-

zadc
Note
form
mes:



Ater



Apó:
MRI'
este
de te



Proç
Punç
sário
de ai

Indi
Ane:

Con




cia p
Não


Con
Dist


io.
ou a
ordo
ir. O
vo é
egu-
ajam
estes
onde
haja
a de
ositi-
pro-
pela
icos
ci-
r. As
ula-
utili-

zados 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.

 **Atenção:** Alerta de objeto cortante. O dispositivo ou seus componentes, dependendo do tipo de ponta, pode 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 corretamente.


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

Atenção:

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

Após fixado, 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 esse 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.


Propósito

Punção e posicionamento da cânula e/ cateter nos nervos periféricos (onde necessário, com a ajuda do ultrassom e/ ou a estimulação do nervo e técnicas) 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.

Contraindicações para analgesia contínua

Distúrbios de coagulação de manifestação clínica, doenças dos nervos centrais

Português-
Brasil

ou periféricos, problemas respiratórios crônicos para blocos do membro superior, infecção do local da punção, lesões no local da punção, alergia ao anestésico local, não consentimento do paciente. 2.
3.
4.

Complicações específicas do dispositivo

Quebra da cânula, resistência tecidual/ óssea ea necessidade relacionada ao reposicionamento da cânula, lesões vasculares significativas durante a punção, lesões neuronais durante a punção. 5.

Reações alérgicas, resistência à remoção do cateter, migração do cateter, corte do cateter, cateter dobrado, fluxo ausente ou reduzido. 1.

Complicações referentes à analgesia contínua

Lesão vascular, danos aos nervos, parestesia, dor, falha de bloqueio, deficiência motora de propagação do anestésico local para a área peridural, infecção. 2.

⚠ 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. 3.
4.
5.
6.

Alertas

⚠ para produtos esterilizados:

Este dispositivo médico é descartável e para o uso com um único paciente. 7.

⊗ Este dispositivo não deve ser reutilizado em nenhuma circunstância. 8.

⊗ Este dispositivo não deve ser reesterilizado em nenhuma circunstância. 9.

Os materiais utilizados na fabricação deste dispositivo não são adequados para a reesterilização ou reprocessamento. 10.
11.

Este dispositivo não foi projetado para ser reprocessado ou reesterilizado.

⚠ A reutilização ou reprocessamento não autorizado 12.

- 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. 13.
- pode causar a quebra dos materiais e a reações endotóxicas pelos resíduos.

⚠ referente à punção:

1. Atenção para o uso de dispositivos de dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente no tratamento de pacientes obesos e de crianças. 1.
2.
3.

upe-
esté-

laao
içãõ,

orte

incia

pro-
elas
oce-


para

vo


no
dos.
s-

etro,
e de

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 osso, 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 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 sobre a fixação.
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 ao remover o cateter, interrompa a remoção. Se necessário, reposicione o paciente de modo a ampliar o intervalo entre as vértebras. Depois, tente retirar o cateter novamente. Se ainda estiver difícil a remoção do cateter, faça uma investigação com fluoroscópio ou com raio-X antes de realizar qualquer outra ação.
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.

⚠ 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 prefl 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 os 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:

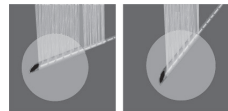


A extremidade distal é equipada com marcas de Cornerstone (graduada em torno de toda a circunferência, offset). Para facilitar a localização, a secção da cânula, que é visível ao ultrassom, é interrompida por uma área não marcada, depois dos 10 mm.

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.



Seq

Colo

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Colo

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

Fixaç

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

ntes
)
inse-
pelo
io.
ificar

ner-
stão

está

item
tera-

oral
com

com
em
Para
om-

ejam
lo de


prie-
ção.

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 perfurante. (opcional: lanceta etc.)
3. Avance a cânula sob a pele
4. Determinação da posição da cânula
5. A anestesia pode ser administrada assim que concluir a localização exata e a fixação da cânula tiver sido completada.





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. Cateter de estimulação: Conecte o estimulador e verifique a identificação da posição desejada.
4. Após o posicionamento bem-sucedido, remova a cânula pelo cateter. Segure o cateter firmemente com a outra mão, se necessário.
5. Após remover a cânula, conecte o cateter ao adaptador de fixação.
6. Encha o filtro com a solução anestésica designada para a anestesia para compensar o volume de espaço morto.
7. Conecte o adaptador de cateter no centro do filtro.
8. Encha uma seringa de tamanho adequado com anestésico ou analgésico selecionado e conecte ao filtro central. O sistema de cateter agora está pronto para a injeção.
9. Conecte o cateter com os componentes apropriados (FixoLong) próximo ao ponto de saída.

Fixação do FixoLong (opcional)


1. Fixe a bandagem adesiva PAJUNK® com a cruz do cateter fixado 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.

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























Informação Geral

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

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

Português-
Brasil

Legenda dos símbolos utilizados na identificação

- | | |
|---|---|
|  Fabricante |  Manter protegido da luz do sol |
|  Validade |  Limite de temperatura |
|  Número do catálogo |  Consultar instruções de uso |
|  Esterilizado utilizando óxido de etileno |  Requer prescrição médica (O produto só deve ser usado em conformidade com a sua finalidade e por pessoal médico qualificado). |
|  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 |  Peças |
|  Data de fabricação | |
|  Identificação do lote | |

Des
ços c
duo:

Stim
Kit p
Proit
Corr
reno
(ABS
tersu
adaç
REGI
RESF
IMP
Eme
talar
Ltda
Aver
CEP:
CNP
e-ma

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

StimuLong SONO II kit

Kit para Anestesia

Proibido reprocessar

Composição: cânula (aço inoxidável, parileno, ABS (Acrilonitrila Butadieno Estireno), resina epóxi), cateter (PA com sulfato de bário, aço inoxidável, ouro), guia (ABS), cabo (ABS e cobre), tubo de injeção (PVC, ABS), filtro (acrílico e polietersulfona), tampa (PP), FixoLong (PC, PE, adesivo), lanceta (aço inoxidável), adaptador (PC, PE)

REGISTRO ANVISA: 80117580579

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



ente

gen,

e e

dos
rmo-
visio-