

PAJUNK®

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

Plexus Anesthesia



Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

 **Only** O produto só pode ser utilizado por pessoal médico qualificado de acordo com estas instruções de utilização.

A PAJUNK® não recomenda qualquer método de tratamento em particular. O pessoal médico profissional é responsável pelo modo como o dispositivo é utilizado e pela seleção do paciente.

Para além destas instruções de utilização, a informação relevante também se aplica de acordo com a literatura especializada correspondente e o estado atual de desenvolvimento dos conhecimentos.

O incumprimento das instruções de utilização invalida a garantia e coloca em risco a segurança do paciente.

Em caso de utilização em combinação com outros produtos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros produtos. Qualquer decisão relativamente ao uso combinado de dispositivos de diferentes fabricantes (em que estes não constituam unidades de tratamento) é da responsabilidade do utilizador.

 O dispositivo não pode ser usado em qualquer circunstância se houver motivos válidos para suspeitar que o mesmo se encontra incompleto, danificado ou apresenta perda de esterilidade.

 Podem ser exclusivamente utilizados produtos intactos antes do fim da data de validade da esterilidade, indicada no rótulo, e em embalagem intacta.

Descrição do produto / compatibilidade

 **REF** Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

Os StimuLong Plus / StimuLong NanoLine / SimuLong Sono são disponibilizados pela PAJUNK® em práticos conjuntos. Estes são compostos pelo seguinte:

- Cânula: PlexoLong NanoLine com relevos Cornerstone ecogénicos
- Cateter StimuLong (com / sem mandril, com / sem espiral) no reservatório do cateter
- StimuLong Clamping Adapter
- Tampão neutro / capa de fecho
- Filtro bacteriano 0,2 µm
- Fixação do filtro / cateter FixoLong
- Fixação do cateter FixoCath

- Cabo adaptador / cabo intermédio
- Conectividade da ligação: LUER

A composição exata deve ser consultada na etiqueta.

Finalidade

Punção e posicionamento da cânula e/ou do cateter em nervos periféricos (se necessário com a ajuda de ultrassons e/ou técnicas de estimulação nervosa) e infeção provocada pela anestesia.

 *Tempo de permanência para o sistema contínuo: 7 dias (168 h)*

 *Certifique-se de que o tubo de injeção (especialmente antes da injeção) está adaptado de modo fixo.*

 *Cânulas ou cateteres PAJUNK® podem ser inseridos no corpo, utilizando ultrassons, raios X ou CT.*

 **Aviso:**
Não utilize os cateteres com espiral interior ou eléctrodo de estimulação e cânulas para o procedimento TRM! Após o posicionamento, fixe impreterivelmente o rótulo juntamente fornecido “Não indicado para TRM” no cateter ou identifique-o conforme as especificações da sua instituição, de forma inequívoca e compreensível para terceiros.

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional

Grupo-alvo de pacientes

Sem restrições no grupo-alvo de pacientes

Indicações

Anestesia contínua periférica, analgesia.

Contraindicações

Contraindicações específicas do produto

 *Nunca utilize o produto em caso de incompatibilidades de materiais conhecidas e/ou interações conhecidas!*

Não são conhecidas outras contra-indicações específicas do produto.

Contraindicações da anestesia periférica

Distúrbios de coagulação clinicamente manifestos, doenças dos nervos centrais ou periféricos, doenças crónicas das vias respiratórias para os blocos da extremidade superior, infeções no local de punção, lesões no local de punção, alergia ao anestésico local, recusa do paciente

Complicações

Complicações específicas do produto

Quebra da cânula, resistência do tecido e óssea e a necessidade decorrente de reorientar a cânula, lesões vasculares significativas durante a punção, danos neuronais durante a punção

Reações alérgicas, resistência ao remover o cateter, rutura do cateter, corte do cateter, dobra no cateter, fluxo reduzido/em falta

Complicações da anestesia periférica

Danos vasculares, danos neurológicos, parestesias, dor, bloqueio falhado, défices motores, propagação epidural do anestésico local, infecção

 O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.

 Se ocorrerem complicações com o produto durante a utilização, cumpra os protocolos da sua organização. Se isto não resolver as complicações ou caso estas sejam consideradas graves ou não tratáveis, interrompa a utilização cuidadosamente e remova do paciente os componentes invasivos do produto.

Indicações de advertência

 para o produto esterilizado:

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este produto!*

 *Você nunca pode reesterilizar este produto!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do produto não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

 Em caso de reutilização / reprocessamento não autorizado

- o produto pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
- há o risco significativo de infecção cruzada / contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
- há o risco de o produto perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!

 para punção:

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Para cânulas com estilete: execute a punção (mesmo ao retirar a cânula) exclusivamente com o estilete inserido.

3. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
4. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direção.
5. O contacto repetido com o osso danifica a ponta. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula (com o estilete inserido) e o introdutor num só passo em caso de contacto prévio com o osso.

 *para posicionamento e remoção do cateter:*

1. Verifique a facilidade de passagem do cateter através da cânula imediatamente antes da utilização.
2. Ao colocar a cânula, a respetiva ponta pode ser danificada devido ao contacto com o osso. O próprio cateter poderá ser danificado, se atravessar em seguida uma cânula que deste modo ficou previamente danificada. Neste caso, utilize uma cânula nova.
3. Se o cateter já tiver saído da ponta da cânula, não se deve puxá-lo para trás, pois existe o risco de corte.
4. Se a utilização for terminada, remova o cateter e a cânula como unidade se possível.
5. Se o fluxo estiver comprometido, verifique a retenção do adaptador.
6. Caso sejam utilizados cateteres com ponta fechada e aberturas laterais, empurre o cateter pelo menos 15 mm (no máx. 50 mm) para além da ponta da agulha, a fim de permitir uma injeção desimpedida!
7. Nunca insira o cateter em mais de 50 mm. Se o cateter for avançado mais de 50 mm, aumenta a probabilidade de se formar um nó no cateter.
8. Certifique-se de que o cateter não é dobrado ao fixar.
9. Verifique regularmente a conexão entre o cateter e os dispositivos de infusão.
10. Não puxe o cateter abrupta ou rapidamente para fora do paciente.
11. Não exerça força excessiva ao remover o cateter. Não continue a puxar o cateter, se este começar a ficar demasiado esticado.
12. Nunca continue a extrair o cateter, caso sinta resistência ao remover. Se necessário, coloque o paciente noutra posição. Em seguida, tente voltar a extrair o cateter. Se as dificuldades decorrentes persistirem, realize uma fluoroscopia ou radiografia antes de cada novo procedimento.
13. Após a extração, verifique se a ponta distal do cateter está completa. A ponta tem de estar intacta. Só assim terá a certeza de que foi retirado o cateter inteiro.

 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.
3. Verifique permanentemente a conexão entre o cateter e o dispositivo de infusão.

 *para uso com outros produtos compatíveis:*

1. Em caso de utilização de múltiplos componentes, deverá familiarizar-se com a respetiva operação antes da utilização mediante a verificação das conexões e passagens (cânulas, adaptadores).
2. Quando conectar o cateter ao Clamping Adapter, assegure-se impreterivelmente de que o cateter é inserido no Clamping Adapter por inteiro e até ao encosto (pelo menos até à marcação de orientação). Não efetue qualquer pré-enxaguamento antes da conexão!
3. Os desinfetantes baseados em álcool ou que contenham álcool podem danificar o filtro.
4. Assegure impreterivelmente o funcionamento correto do estimulador nervoso utilizado e o emprego de intensidades de corrente adequadas.
5. Observe, em todo o caso, as instruções de utilização do estimulador nervoso utilizado.
6. Especialmente no caso de cânulas estimuladoras e cateteres de estimulação: não empregue quaisquer aparelhos com radiação eletromagnética nas imediações do paciente. Assim, poderá evitar eventuais interações eletromagnéticas.
7. Desenrosque a capa de fecho antes de desinfetar o filtro.

 *Outras indicações de advertência:*

1.  Cuidado! Aviso de objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos; para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. Deverá tomar precauções gerais numa base regular para o manuseamento de fluidos hemáticos e corporais durante a utilização e a eliminação do dispositivo devido ao risco de contacto com agentes patógenos transmitidos pelo sangue.
3. Tenha em atenção que o uso continuado de um dispositivo do mesmo tipo tem de ser avaliado cumulativamente conforme descrito na legislação a respeito de dispositivos médicos, inclusivamente após a troca ou substituição do dispositivo.
4. Evite a formação de uma película de líquido entre o cateter e o Clamping Adapter (p. ex. devido a líquidos em luvas). Os líquidos na extremidade proximal do cateter podem comprometer a força de retenção e causar interrupções e / ou faltas de estanqueidade.

Utilização

Posicionamento da cânula (Single Shot)

1. Desinfete a pele e cubra a zona de punção com um pano fenestrado esterilizado (opcionalmente: realizar a anestesia local).

2. Incisão de punção (opcional: lanceta de sangue, etc.).
3. Empurre a cânula para debaixo da pele.
4. Determinação da posição da cânula
5. O anestésico pode ser administrado, assim que a cânula estiver localizada e fixada de forma exata.

Posicionamento do cateter (anestesia contínua)

1. Encaixe o reservatório do cateter no bocal de cânula.



Não se esqueça de que, durante a punção, a abertura da cânula tem de apontar sempre na direção na qual o cateter deve ser posicionado mais tarde.

2. Avance o cateter com a extremidade marcada para dentro da área-alvo até à profundidade desejada.
3. Cateter de estimulação: ligação ao estimulador, identificação segura da posição desejada.
4. Após o posicionamento bem-sucedido, retire a cânula através do cateter. Se necessário, segure o cateter com a outra mão.
5. Depois de remover a cânula, conecte o cateter ao Clamping Adapter.
6. Encha o filtro com o anestésico, que deve ser utilizado para a anestesia, para compensar o volume de espaço morto.
7. Conecte o adaptador do cateter ao bocal do filtro.
8. Encha uma seringa de tamanho adequado com o anestésico ou analgésico selecionado e conecte-a ao bocal de filtro. O sistema de cateter fica então pronto para a injeção.
9. Fixe o cateter com o FixoLong ou FixoCath, fornecido junto opcionalmente, perto do local de saída.

Fixação do FixoLong (opcional)

1. Fixe o penso PAJUNK®, com a cruz de cateter fixada, perto da saída do cateter.
2. Engate o cateter nos cliques de fixação. Tal garante a máxima liberdade de movimento com fixação simultânea.
3. Encaixe o suporte do filtro na cruz de cateter.
4. Fixe o filtro plano no suporte do filtro.

Fixação do FixoCath (opcional)

1. Segure o cateter sobre o lado cortado do penso fixador FixoCath no local da saída do cateter.
2. Retire as três fitas adesivas na parte inferior do penso fixador e fixe o penso na pele.
3. Remova então a fita adesiva alongada, que se encontra sobre o enchimento em espuma, e coloque o cateter por cima.
4. Retire a película adesiva do penso de cobertura perfurado e fixe-o sobre o cateter.

Condições de funcionamento / armazenamento



Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



Limitação da humidade 20 % a 65 %



Manter afastado da luz solar



Manter seco

Informações gerais

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



Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o produto, têm de ser comunicadas ao fabricante e às autoridades competentes do país de residência do utilizador e/ou paciente.



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

Explicação dos símbolos utilizados no rótulo



Fabricante



Data de validade



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



Sistema de barreira estéril simples



Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico



Sem segurança em RM



Recomendação



Informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um produto cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não foi usada borracha natural no fabrico deste produto



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador inequívoco de um dispositivo médico



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora externa



XS190215H_Portugiesisch 2022-02-10

 **PAJUNK® GmbH**
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen / Alemanha
Telefons +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com