



SISTEMA HÍBRIDO PARA TRATAMENTO DE DOR E BLOQUEIO DE NERVOS PERIFERICOS

INSTRUÇÃO DE USO

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: SISTEMA HÍBRIDO PARA TRATAMENTO DE DOR E BLOQUEIO DE NERVOS PERIFERICOS

Nome Comercial: **HYBRID PAIN SYSTEM**

Produto Estéril

Método de Esterilização: Radiação Gama ou Peróxido de Hidrogênio ou Óxido de Etileno (ETO).

Proibida a Reutilização, reprocessamento ou reaplicação do produto

Forma de Apresentação Comercial do Produto

O **HYBRID PAIN SYSTEM** é um sistema utilizado na cirurgia para bloqueio de nervos periféricos e/ou aplicação de medicação viscoelástica.

As cânulas podem ser acopladas a um insersor medicamentoso e um trocater de duplo acesso, permitindo maior segurança e agilidade proporcionando menor tempo cirúrgico.

O **HYBRID PAIN SYSTEM** é fornecido ao mercado unitariamente, na condição estéril, em embalagem composta de steribag, papel tyvec, papelão revestido por filme plástico.

O sistema **HYBRID PAIN SYSTEM** contém tecnologia alemã patenteada com refletores CORNERSTONE® e revestimento NANOLINE® que juntos permitem a melhor visualização das cânulas por ULTRASSON, permitindo assim uma maior proteção do operador e paciente contra RAIÓ X nocivos à saúde, não sendo necessária a utilização de ESCOPIA para sua visualização.

As cânulas do **HYBRID PAIN SYSTEM** são visíveis tanto por ULTRASSONOGRÁFIA quanto por ESCOPIA RADIOSCÓPICA.

MODELOS COMERCIAIS

QUANT	PRODUTO
1	Insensor medicamentoso - 20 ml
2	Cateter 2 FR / 19.4 gauge
2	Adaptador de cateter
1	Cânula 150 mm / 20 gauge
1	Cânula 120 mm / 18 gauge - Sonovisível

QUANT	PRODUTO
1	Insensor medicamentoso - 20 ml
2	Cateter 2 FR / 19.4 gauge
2	Adaptador de cateter
1	Cânula 100 mm / 22 gauge - Sonovisível
1	Cânula 90 mm / 18 gauge - Sonovisível

QUANT	PRODUTO
1	Insensor medicamentoso - 20 ml
2	Cateter 2 FR / 19.4 gauge
2	Adaptador de cateter
1	Cânula 50 mm / 22 gauge - Sonovisível
1	Cânula 50 mm / 18 gauge - Sonovisível

INDICAÇÕES DE USO E FINALIDADE

Sistema híbrido que permite o bloqueio de nervos periféricos e articulações - ombro, cotovelo, quadril, joelho, punho, coluna vertebral e tornozelo através de medicação específica com possível ou não estimulação elétrica de nervos (a estimulação elétrica ou não é determinada pelo responsável técnico) bem como aplicação de medicação viscoelástica com a utilização de cânula específica para utilização em procedimentos cirúrgicos que envolvam nervos periféricos através de várias técnicas de bloqueio. As cânulas contêm a nanotecnologia PATENTEADA com refletores CORNERSTONE que permite a melhor visualização da cânula por ULTRASSONOGRÁFIA e por ESCOPIA.

CONTRAINDICAÇÕES

Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção.

Alterações neurológicas conhecidos no pré-operatório são uma contraindicação relativa. Estimulação: não realizar durante desfibrilação ou cardioversão;
Alterações na coagulação, por ex., durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativa;

Incapacidade de obter o consentimento do paciente,

Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.

ARMAZENAMENTO

Temperatura armazenamento: 5° a 60° C

Umidade de armazenamento: 10% a 80%

RISCOS

Lesões neurológicas mecânicas causadas pela ponta da cânula ou pela injeção intraneural

Lesões neurológicas resultantes de reações tóxicas à anestesia local (dose excessiva, injeção intraneural);

Hematoma após punção acidental de um vaso sanguíneo;

Injeção intravascular incorreta da anestesia local;

Reações tóxicas sistêmicas à anestesia local, particularmente quando administrada em grandes volumes;

Bloqueios periféricos na área espinhal;

Risco aumentado de trombose e risco de tromboembolia;

Infecção cruzada em caso de reaplicação ou reutilização.

AVISOS

Caso ocorra parestesia induzida inadvertidamente como resultado do contato direto com o nervo, a cânula de estimulação não deverá, em circunstância alguma, ser introduzida mais profundamente;

Uma pressão de injeção invulgarmente elevada pode indicar uma injeção administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, caso contrário, podem ocorrer lesões neurológicas irreversíveis.

Proibida reesterilização;

Utilize apenas se a embalagem se apresentar intacta.

Utilize produtos armazenados adequadamente até à data indicada na embalagem.

Cânulas de uso e aplicação única, não deve ser aplicada em mais de um segmento ou posição, por risco de contaminação cruzada e perda do fio de corte criando lesões no local da aplicação

Duração da aplicação

O Sistema Híbrido apenas deve ser utilizado para a detecção do nervo alvo e para injeção da anestesia local.

Em seguida deverá ser removida e inutilizada

Instruções

Utilize apenas em condições assépticas.

Desinfete exaustivamente a área do bloqueio (por ex., região de acesso aos nervos do plexo braquial, plexo lombo sacrado ou nervos periféricos distais), repetindo a operação de desinfecção, pelo menos, duas vezes. Deixe atuar entre cada aplicação e cubra a região com um campo esterilizado com janela.

Posicione o paciente e forme uma prega cutânea no local da punção; se necessário, infiltre o anestésico local no percurso de punção.

Remova o ar da cânula de estimulação através do tubo de injeção, utilizando uma solução isotônica de NaCl a 0,9%.

Ligue o cabo do eletrodo do neuroestimulador à cânula de estimulação e ao eletrodo epidérmico.

Defina a corrente inicial para 1 a 2 mA, por exemplo, com uma amplitude de impulso de 0,1 ms.

Segure a cânula de estimulação pela conexão e faça avançar lentamente em direção ao nervo alvo.

Se forem sentidas contrações musculares nítidas e típicas na região de distribuição do nervo alvo, a corrente deve ser reduzida até as contrações musculares terem, tanto quanto possível, desaparecido. Introduza a cânula de estimulação um pouco mais profundamente até a correrem novamente contrações musculares nítidas. Prossiga com este procedimento até ocorrerem ligeiras contrações no limiar entre 0,2 mA e 0,5 mA com uma amplitude de 0,1 ms. A cânula de estimulação encontra-se agora a uma distância adequada do nervo. A cânula de estimulação não deve ser colocada em nenhuma posição mais próxima do nervo para evitar possíveis lesões no mesmo. Caso ocorram contrações musculares quando a corrente é <0,2 mA, retraia a cânula de estimulação até serem observadas apenas ligeiras contrações em valores de corrente entre 0,2 mA e 0,5 mA.

Se ocorrerem movimentos bruscos com uma corrente de 0,2 mA, reposicione a cânula de estimulação, visto que tal poderá significar que a agulha se encontra numa posição intraneural. As cânulas PAJUNK têm marcas de comprimento (com intervalos de 1 cm). Marcas adicionais: 5 cm – 1 marca circular larga / 10 cm – 2 marcas circulares largas.

CUIDADO:

Depois da injeção da anestesia local, a cânula não pode ser reposicionada, uma vez que, habitualmente, a neuroestimulação deixa de ser possível e o paciente deixa de sentir dor na eventualidade de uma colocação intraneural inadvertida da cânula.

No. de Lote, Data de Esterilização e Vencimento: vide embalagem do produto

Registro no MS:

Responsável Técnico: Lucas P. Osterloh

CREA: 5070848724-SP

FABRICADO POR

PAJUNK GMBH MEDIZINTECHNOLOGIE - ALEMANHA

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geisingen, Alemanha

Importado e distribuído por:

ATCS COM E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA

Rua Francisco Jose da Silva. N 40 - Vila Andrade – São Paulo – SP

Responsável Técnico: Lucas P. Osterloh (CREA 5070848724-SP)

Registro ANVISA nº 8.08.226-9