

Stimuplex® Ultra 360®

Produto de uso único – Proibido reprocessar

Estétil – Esterilizado por Óxido de Etileno

Materiais usados

PVC, ABS, PE, PA, PP, Parylene N, aço inoxidável

Indicações

Bloqueio do plexo e dos nervos periféricos através de estimulação elétrica e/ou ultrassons respectivamente para uma detecção precisa de áreas definidas dos nervos.

O bloqueio nervoso é utilizado como anestesia em procedimentos cirúrgicos, assim como para terapia da dor nas extremidades superiores e inferiores através de várias técnicas de bloqueio.

Contraindicações

- Doenças neurológicas pré-existentes conhecidas
- Infecção/inflamação no local de inserção/punção pretendido
- Ansiedade pré-operatória excessiva (sem resposta a intervenções) e intolerância ao posicionamento
- Coagulopatias pré-existentes, endógenas (por exemplo, trombocitopenia) ou iatrogênicas (por exemplo, terapia com varfarina) devido ao aumento do risco de hematomas
- Anomalias anatômicas que dificultem a colocação da agulha através pontos de referência anatômicos, estimulação dos nervos e ultrassons
- Doença hepática que possa interferir com a eliminação
- Falta de consentimento do paciente
- Hipersensibilidade conhecida a um ou vários dos materiais utilizados
- Linfangite (por exemplo, em caso de acesso axilar)
- Estado pós-linfadenectomia (por exemplo, em caso de acesso axilar)
- Estimulação: não realizar durante a desfibrilação ou cardioversão

- Para obter informações sobre outras contraindicações relativas à aplicação de anestesia regional contínua, consulte a literatura especializada Riscos
- Podem ocorrer lesões nervosas devido à colocação intrafascicular da ponta da agulha, injeção intrafascicular ou reações tóxicas à anestesia local
- Pneumotórax (por exemplo, em caso de bloqueios interescalenos e do plexo braquial supraclavicular)
- Dor e hematomas no local de inserção da agulha
- Bloqueio incompleto provocado pela colocação errada da ponta da agulha, propagação insuficiente da anestesia local
- Toxicidade relacionada com a anestesia local: cardíaca, neurológica, alérgica (especialmente em caso de administração/injeção de grandes volumes)
- Injeção epidural ou intratecal incorreta da anestesia local em caso de bloqueios periféricos na área da coluna vertebral
- Infecção (sepsia)

AVISOS:

- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- 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 indiciar uma injeção administrada intraneuralmente. Interrompa a injeção, caso contrário podem ocorrer lesões neurológicas irreversíveis.
- De forma a obter a conexão ideal entre a cânula de estimulação e o neuroestimulador, salvaguardando a segurança do doente, utilize apenas produtos B. Braun com outros produtos B. Braun.

A B. Braun Melsungen AG não assume qualquer responsabilidade quando os produtos que manufatura forem utilizados com equipamento de outros fabricantes.

- Não volte a esterilizar.

- Utilize apenas se a embalagem se apresentar intacta.
- Utilize produtos armazenados adequadamente até à data indicada na embalagem.

Duração da aplicação

A cânula de estimulação apenas deve ser utilizada para detecção do nervo alvo e para injeção da anestesia local. Em seguida, deverá ser removida.

Instruções

Utilize apenas em condições assépticas.

Desinfete exaustivamente a área do bloqueio (por ex., região de acesso aos nervos do plexo braquial, plexo lombo sagrado 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 doente 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 ocorrerem 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 impulso 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. Em caso de utilização de ultrassons, deverão ser visualizados reflexos nítidos da geometria da ponta e no padrão específico da área distal do corpo da agulha, indicando a posição da agulha em relação ao nervo.

Tenha em conta que a visibilidade pode depender de vários fatores, por exemplo, a definição correto da unidade de ultrassons, condições relacionadas com o tecido alvo no doente, artefatos e alinhamento correto da sonda de US e a agulha (recomenda-se um ângulo de 45°).

As cânulas Stimuplex® Ultra 360® têm marcas de comprimento (com intervalos de 1 cm).
Marcas adicionais: 0,5 cm - 1 anel estreito / 5 cm - 1 anel amplo / 10 cm - 2 anéis amplos

CUIDADO:

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

Fabricado por:

B. Braun Aesculap Japan CO. LTD.
Hongo TS Building 2-38-16, Hongo, Bunkyo-
KU
J-Tokyo 113-0033
Japan

Distribuído por:

B. Braun Melsungen AG
D-34209 - Melsungen
Alemanha

B. Braun Medical International S.L.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Espanha

Importado e distribuído por:**B | BRAUN**

Laboratórios B.Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09
Arsenal - São Gonçalo - RJ
Farm. Responsável: Sônia M. O. de Azevedo
CRF/RJ n.º 4260
Registro ANVISA n.º: 80136990875
CNPJ: 31.673.254/0001-02
SAC: 0800-0227286