

PAJUNK®


**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**


Regional Anesthesia



Instrucciones de uso

Aviso especial

 ¡Lea atentamente la información y las instrucciones de uso siguientes!


 El producto solo debe ser utilizado por personal médico cualificado y de acuerdo con las presentes instrucciones de uso.


PAJUNK® no realiza recomendación alguna sobre los métodos de tratamiento. El personal médico que lo utilice es responsable de la selección de pacientes así como del modo de aplicación.

Además de estas instrucciones de uso, también es válida la información relevante de acuerdo con la literatura especializada correspondiente y el estado actual de la técnica y el conocimiento.


El incumplimiento de las instrucciones de uso anula la garantía, además de poner en riesgo la seguridad del paciente.

En caso de uso combinado con otros productos sanitarios deberán observarse también las instrucciones de uso y declaraciones de compatibilidad de estos. La decisión de utilizar de forma combinada productos de distintos fabricantes (salvo que se trate de unidades terapéuticas) queda a discreción del usuario.

 El producto no debe utilizarse bajo ninguna circunstancia si se sospecha que pueda estar incompleto, no intacto o no estéril.

 Solo deben utilizarse productos intactos que no hayan superado la fecha límite de esterilidad indicada en la identificación y cuyo envase no presente daños.

Descripción del dispositivo/compatibilidad

 Encontrará los números de artículo o el ámbito de validez de estas instrucciones de uso en la declaración de conformidad actual vigente.

Catéter: opcionalmente, con espiral interna, estilete; geometría de la punta: distal central u orificios laterales


Accesorios directos: dispositivo auxiliar de inserción para catéter, ClampingAdapter

Compatible con: agujas aptas para la colocación de catéteres en el tamaño adecuado, filtros, FixoLong y FixoCath.


Tipo de conexión: LUER o NRFit®.

Uso previsto

Los catéteres están diseñados para permanecer en el área de destino (espacio epidural/subaracnoideo) y administrar continuamente un anestésico local suministrado desde una fuente externa.

 *Tiempo de permanencia para el sistema continuo: 7 días (168 h)*

 *La introducción de las agujas y catéteres PAJUNK® en el organismo puede realizarse bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.*

 *Advertencia:*

¡No utilice catéteres con estilete interno, espiral interna, electrodo de estimulación o agujas en procedimientos de resonancia magnética!


Tras la colocación, asegúrese de colocar en el catéter la etiqueta de "No apto para IRM" suministrada o de marcarlo de forma clara y comprensible para terceras partes de acuerdo con las indicaciones de su establecimiento.

Indicaciones

Bloqueo epidural/espinal continuo para anestesia en procedimientos quirúrgicos, analgesia obstétrica, analgesia postoperatoria y tratamiento del dolor crónico o complemento a la anestesia general.

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

Contraindicaciones clínicas

Contraindicaciones absolutas:

- Rechazo del paciente
- Diátesis hemorrágica o anticoagulación mal controladas (trastornos de coagulación)
- Infección sistémica (sepsis/ bacteriemia)
- Infección local en el punto de inyección
- Malignidad local en el punto de inyección
- Inmunodepresión
- Shock hipovolémico severo
- Diabetes mellitus mal controlada

Contraindicaciones relativas:

- Trastornos neurológicos específicos
- Trastornos cardiovasculares específicos
- Reacción alérgica/ hipersensibilidad a los agentes administrados (contraste, anestésico o corticosteroide)
- Severas deformaciones de la columna vertebral, artritis, osteoporosis, hernia de disco espinal o afección después de la cirugía del disco espinal.
- Afección después de fusión vertebral o metástasis espinales
- Uso reciente de antiinflamatorios no esteroideos
- Usuario inexperto

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto:

Rotura del catéter, cizallamiento del catéter, pandeo del catéter, anudamiento del catéter, flujo reducido/inexistente (obstrucción), deslizamiento del catéter hacia fuera.

Complicaciones específicas del procedimiento

Al introducirlo:

La punta del catéter no se puede ubicar en el espacio subaracnoideo, la punta del catéter no se puede ubicar en el espacio epidural (lo que provoca que se formen nudos o que el catéter se cizalle en la punta de la aguja insertada), colocación intravascular accidental del catéter, colocación accidental del catéter en el espacio subaracnoideo, dificultades para insertar el catéter (puede hacer que el catéter se doble).

Durante la aplicación:

- Los problemas técnicos que provocan la interrupción prematura de la analgesia epidural se pueden deber a un deslizamiento del catéter o a una obstrucción del mismo; fuga en la salida del catéter.
- Interrupción prematura de la analgesia epidural debido a infecciones asociadas al catéter
- Migración del catéter


Al retirarlo:


Resistencia durante la extracción del catéter, que puede provocar la rotura del mismo.

Complicaciones clínicas


- Infecciones locales y sistémicas
- Daño neuronal (durante el posicionamiento de la aguja/catéter, puede causar un aumento temporal del dolor, debilidad motriz temporal, dolor transitorio de espalda o extremidades, parálisis y/ o sensación de hormigueo, paraplejía)
- Punción accidental de vasos con complicaciones relacionadas (lesiones vasculares, hemorragia, hematoma, reacciones vasovagales, inyección intravascular, etc.)
- Inyección intraarterial (inyección directa en la médula espinal, arteria vertebral o radicular, inclusive infarto medular, hematoma epidural y hemorragia cerebral, eventos neurológicos, complicaciones vasculares, trombosis o tromboembolismo)
- Punción accidental de la duramadre con complicaciones relacionadas
 - *Punción de duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo:* dolor de cabeza postpunción o dolor de espalda, náusea, vómito, lesión neurológica, hematoma epidural, absceso epidural

- *Anestésico en el espacio subaracnoideo:* trastornos circulatorios, disminución de la temperatura corporal, retención urinaria, reacciones adversas y complicaciones respiratorias, debilidad de las extremidades, anestesia espinal total, síndrome de cauda equina.
- Toxicidad del anestésico local


 *El usuario deberá informar al paciente sobre las complicaciones más habituales del método empleado.*


 *Si durante la aplicación se produjesen complicaciones con el producto, siga los protocolos de su centro. Si no puede solucionar las complicaciones de este modo y si estas son graves o no tratables, cancele prudentemente la aplicación y extraiga los componentes invasivos del producto del paciente.*

Advertencias

 *para productos estériles:*


El presente producto sanitario desechable está destinado a su uso en un único paciente!


 *El producto no debe reutilizarse en ningún caso!*

 *El producto no debe reesterilizarse en ningún caso!*

Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo no son adecuados para su reprocesamiento o reesterilización.

El diseño del producto no es apto para el reprocesamiento ni la reesterilización.


-  En caso de reutilización o reprocesamiento no autorizados,
- puede causar una pérdida de las propiedades de rendimiento esenciales previstas por el fabricante.
 - existe un riesgo significativo de infección cruzada o contaminación por el uso de métodos de reprocesamiento potencialmente inadecuados.
 - puede causar la pérdida de propiedades funcionales del dispositivo.
 - existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 *para la colocación y la retirada del catéter:*


1. Antes de proceder a la aplicación, comprobar que el catéter se puede mover libremente en la aguja.
2. Al colocar la aguja, la punta puede resultar dañada al entrar en contacto con el hueso. Si, a continuación, se introduce un catéter por una aguja dañada, el catéter también podría resultar dañado. En estos casos, utilice una aguja nueva.
3. Si el catéter ya ha salido por la punta de la aguja, no lo retraiga, ya que existe riesgo de cizallamiento.
4. Retire el catéter y repita el intento de punción si hubiera sangre (o líquido cefalorraquídeo, en las aplicaciones epidurales) en la ventana de retorno

del catéter o en la cámara del pistón de la jeringa. En este caso, el catéter se ha colocado incorrectamente.

5. Si se interrumpe el proceso, intente retirar el catéter y la aguja como una sola unidad.
6. Si el flujo se ve afectado, compruebe el bloqueo del ClampingAdapter.
7. Si utiliza un catéter con punta cerrada y aberturas laterales, empuje el catéter más allá de la punta de la aguja al menos 15 mm (máx. 50 mm), para que la inyección se realice libremente.
8. Nunca empuje el catéter más de 50 mm. Si el catéter avanza más de 50 mm, aumenta la posibilidad de que se formen nudos en el mismo.
9. Asegúrese de que el catéter no se dobla al fijarlo.
10. Compruebe regularmente la conexión entre la aguja/catéter y los sistemas de infusión.
11. No retire el catéter del paciente tirando de forma brusca o rápida.
12. Evite aplicar una fuerza excesiva al retirar el catéter. Deje de tirar del catéter si comienza a estirarse de forma excesiva.
13. Si siente una resistencia al retirar el catéter, deje de tirar de él inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en otra posición para aumentar el espacio entre las vértebras. A continuación, intente retirar el catéter de nuevo. Si no se soluciona el problema, realice una fluoroscopia o una radiografía antes de realizar cualquier otro movimiento.
14. Después de la extracción, compruebe que la punta distal del catéter se encuentra intacta. La punta debe estar intacta. Solo de esta manera, se garantiza que el catéter se ha retirado al completo.

 *para el uso con otros productos compatibles:*

1. En el caso de usar varios componentes, familiarícese antes de su empleo con el funcionamiento, mediante la inspección de las conexiones y las vías de paso (agujas, adaptadores).
2. Al conectar el catéter con el ClampingAdapter, asegúrese de que el catéter se haya insertado completamente hasta el tope en el ClampingAdapter (al menos hasta la marca de orientación). ¡No proceda al enjuague antes de la conexión!
3. Los desinfectantes a base de alcohol o con contenido en alcohol pueden dañar el filtro.
4. Desenrosque la tapa antes de desinfectar el filtro.

 *advertencias adicionales:*

1. Al utilizar y desechar el producto deben observarse las precauciones generales para la manipulación de sangre y líquidos corporales, ya que existe un riesgo asociado al contacto con patógenos transmitidos por la sangre.
2. Tenga en cuenta que, de acuerdo con la legislación sobre productos sanitarios, el tiempo de uso continuado en un paciente de un producto del

mismo tipo debe evaluarse de forma acumulativa incluso aunque se sustituya o cambie por otro.

3. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
4. Evite que se forme una película de líquido entre el catéter y el Clamping Adapter (p. ej. debido a la acumulación de líquidos en los guantes). La acumulación de líquidos en el extremo proximal del catéter puede afectar a la fuerza de sujeción y provocar interrupciones y/o fugas.

Aplicación

Para colocar el catéter, el paciente se debe encontrar sentado o tumbado de lado con la espalda flexionada, para maximizar la abertura del espacio vertebral. A continuación, se debe determinar y marcar el lugar de punción. Una vez que se ha desinfectado la piel y se ha cubierto el lugar de punción con un apósito esterilizado, se debe anestésicar la piel y el tejido subcutáneo aplicando un anestésico local. La perforación en el lugar de punción se realiza con una lanceta para muestras de sangre o con una aguja para inyección de gran calibre.

Colocación de un catéter en el espacio epidural

1. Se introduce una aguja epidural en el ligamento interespinal. Se retira el estilete y se coloca una jeringa LOR llena de aire o de NaCr en la aguja.
2. La aguja se introduce cuidadosamente en el espacio epidural. Es posible saber que se ha alcanzado el espacio epidural por la pérdida característica de resistencia. El contenido de la jeringa LOR se puede vaciar fácilmente. (Método Loss-of-resistance)

También se puede introducir la aguja sin necesidad de colocar una jeringa LOR en el conector de la aguja. En este caso, se puede saber si se ha alcanzado el espacio epidural por la gota que cuelga en el conector de la aguja al traspasar el ligamento interespinal y que se aspira al alcanzar el espacio epidural.

3. Para descartar una colocación intravascular de la aguja, es necesario realizar una aspiración cuidadosa.
4. El extremo distal del catéter se introduce en la aguja. El catéter se introduce hasta la profundidad deseada a través de la aguja. El catéter no debe avanzar más de 5 cm sobre la punta de la aguja.
5. A continuación, la aguja se retrae cuidadosamente a través del catéter.
6. Con ayuda de un FixoLong, el catéter se fija en esa posición en condiciones estériles.
7. Seguidamente, el catéter se conecta a un ClampingAdapter. De esta manera, el extremo proximal del catéter se coloca en el orificio central del adaptador, introduciéndose, a continuación, hasta la marca de la profundidad de inserción y fijándose en esa posición.
8. En la conexión Luer-Lock del ClampingAdapter, se coloca un filtro para bacterias, y se administra una dosis de prueba del anestésico local a través del catéter.

Colocación del catéter espinal

1. Coloque la aguja espinal en el espacio subaracnoideo.
2. Coloque el envase del catéter sobre el conector de la aguja.
3. Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada en el área de destino con el extremo marcado.
4. Saque el catéter del envase del catéter y tire del envase hacia atrás hasta que el estilete haya salido completamente del catéter.
5. Compruebe que la posición del catéter es correcta mediante el reflujo del líquido cefalorraquídeo.
6. Una vez colocado correctamente, extraiga la aguja a través del catéter. Si es necesario, sujete el catéter con la otra mano.
7. Una vez retirada la aguja, conecte el catéter con el ClampingAdapter.
8. Llene el filtro con la solución anestésica que se utilizará al comienzo de la anestesia/analgesia para compensar el volumen de espacio muerto (el volumen de llenado del filtro es de aprox. 0,35 ml).
9. Conecte el adaptador del catéter con el conector del filtro.
10. Llene una jeringa con el anestésico o analgésico seleccionado, y conéctela al conector del filtro. El sistema de catéter ya está listo para la inyección.
11. Asegure el catéter a la salida con el FixoCath opcional suministrado.

Fijación del FixoLong (opcional)

1. Fije el PAJUNK®-FixoLong con la cruz del catéter fijada cerca de la salida del catéter.
2. Fije el catéter con los clips de sujeción. Esto garantiza una libertad de movimiento máxima a la vez que se asegura la fijación del catéter.
3. Coloque el soporte del filtro sobre la cruz del catéter.
4. Asegure el filtro para bacterias sobre el soporte del filtro.

Fijación del FixoCath (opcional)

1. Sostenga el catéter en la posición de salida del catéter sobre el lado recordado del parche de fijación FixoCath
2. Retire las tres bandas adhesivas de la parte inferior del parche de fijación y aplíquelo sobre la piel.
3. A continuación, retire las bandas adhesivas longitudinales del acolchado de espuma y coloque el catéter encima.
4. Retire la película adhesiva del parche protector perforado y péguelo sobre el catéter.

Condiciones de uso y almacenamiento



Límite de temperatura +10 °C a +30 °C



Límite de humedad 20 % a 65 %




Proteger de la luz solar





Mantener en un lugar seco

Indicaciones generales

Los productos se fabrican cumpliendo las directivas internacionales sobre sustancias peligrosas.

 Apirógeno

 *Todo incidente grave que se haya producido durante la utilización del producto se deberá comunicar al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que resida el usuario y/o el paciente.*

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

Legenda de los símbolos utilizados para la identificación



Fabricante



Fecha de caducidad



Número de artículo



Esterilizado por óxido de etileno



No reesterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Mantener en un lugar seco



Límite de humedad



No reutilizar



Atención



Fecha de fabricación



Código de lote



Proteger de la luz solar



Límite de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



Apirógeno



Atención: la venta o prescripción de este producto por parte de un médico está sujeta a las restricciones de la legislación federal.



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria de armonización y es supervisado por un organismo notificado.



Libre de ftalatos (según sección. 7.5 del anexo 93/42/CEE)



No se ha utilizado caucho natural en la fabricación de este producto



Número de piezas

NRFit® Tipo de conexión:
NRFit® según la norma ISO 80369-6



Traducción



Dispositivo médico

NRFit®
is a trademark of GEDSA, used with
their permission



XS190246C_Spanisch 2019-10-25



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