

**PAJUNK®**

**IntraLong Cath  
EpiLong Cath  
EpiLong Soft Cath**

**Regional Anesthesia**



## Instruções de utilização

### Aviso especial



*Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!*



*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 dispositivo / compatibilidade



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

**Cateter:** opcionalmente com espiral interior, estilete; geometria da ponta: aberturas centrais distais ou laterais


**Acessórios diretos:** meio auxiliar de inserção do cateter, ClampingAdapter


**Compatível com:** cânula apropriada ao posicionamento do cateter de tamanho adequado, filtro, FixoLong e FixoCath.

Conectividade do bocal: LUER ou NRFit®.

### Finalidade

Os cateteres destinam-se a permanecer na área de destino (espaço epidural / subaracnóideo) e a administrar continuamente um anestésico local que é fornecido por uma fonte externa.

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

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

 *Aviso:*

*Não empregue os cateteres com mandril interior, espiral interior ou eletrodo de estimulação nem as cânulas para o procedimento de RM!*


*Após o posicionamento, fixe impreterivelmente a etiqueta fornecida junto "Não adequado para RM" no cateter ou identifique-o conforme as especificações da sua instituição de modo inequívoco e compreensível para terceiros.*

## Indicações

Bloqueio epidural / espinhal contínuo para anestesia cirúrgica, analgesia obstétrica, analgesia pós-operatória e para tratamento de dores crônicas ou para complementar a anestesia geral.

## Contraindicações

### Contraindicações específicas do produto

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

### Contraindicações clínicas

#### *Contraindicações absolutas:*

- Rejeição pelo paciente
- Propensão para sangramento deficientemente controlada ou anticoagulação (distúrbios de coagulação)
- Infecção sistêmica (septicemia / bacteremia)
- Infecção local no local de injeção
- Malignidade local no local de injeção
- Sistema imunitário enfraquecido
- Hipovolemia forte descompensada, choque
- Diabetes mellitus descontrolada

#### *Contraindicações relativas:*

- Danos neurológicos específicos
- Doenças cardiovasculares específicas
- Reações alérgicas / hipersensibilidade aos meios administrados (meios de contraste, produtos anestésicos ou corticosteroides)
- Deformações graves da coluna vertebral, artrite, osteoporose, hérnia discal ou estado após cirurgia discal.
- Estado após espondilodese, metástases da coluna vertebral
- Utilização recente de anti-inflamatórios não esteroidais
- Utilizador inexperiente

## Complicações

### Complicações específicas do produto:

Quebra do cateter, corte do cateter, dobra do cateter, nó no cateter, fluxo reduzido / em falta (obstrução), saída do cateter.

### Complicações específicas do procedimento

*Ao inserir:*

A ponta do cateter não pode ser posicionada no espaço subaracnóideo, a ponta do cateter não pode ser posicionada no espaço epidural (tal causa um nó ou corte no cateter na ponta da cânula inserida), inadvertido posicionamento intravascular do cateter, posicionamento inadvertido do cateter no espaço subaracnóideo, dificuldades ao inserir o cateter (podendo provocar uma dobra no cateter).

*Durante a utilização:*

- Podem ocorrer problemas técnicos, que resultam na interrupção prematura da analgesia epidural, devido à saída ou obstrução do cateter; vazamento no ponto de saída do cateter.
- Interrupção prematura da analgesia epidural em virtude de infeções associadas ao cateter
- Migração do cateter


*Ao remover:*


Resistência ao remover o cateter, o que provoca a quebra do cateter.

### Complicações clínicas

- Infeções locais e sistémicas
- Danos neuronais (durante o posicionamento da cânula/do cateter, o que pode intensificar temporariamente a dor e causar fraqueza motora temporária, dores passageiras nas costas ou extremidades, dormência e/ou formigamento e paraplegia)
- Punção vascular inadvertida com respetivas complicações (lesão vascular, hemorragia / hematomas, reações vasovagais, injeção intravascular, etc.)
- Injeção intra-arterial (injeção direta na medula espinhal, artéria vertebral ou artéria radicular; deste âmbito fazem parte o infarto da medula espinhal, o hematoma epidural e a hemorragia do tronco cerebral, eventos neurológicos, complicações vasculares, a trombose ou a tromboembolia)
- Punção da dura inadvertida com respetivas complicações
  - *Punção da dura e perda de líquido cefalorraquidiano:* cefaleias ou dores nas costas pós-espinhais, náusea, vômito, danos neurológicos, hematoma epidural, abscesso epidural
  - *Anestésico no espaço subaracnóideo:* problemas circulatórios, descida da temperatura corporal, retenção urinária, problemas e complicações nas vias respiratórias, fraqueza nas extremidades, anestesia espinhal total, síndrome cauda equina.

- Toxicidade do anestésico local


 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.

## Avisos

 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 infeção 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 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. Remova o cateter e repita a tentativa de punção, se for visível sangue (ou líquido cefalorraquidiano no caso de aplicações epidurais) na janela de retorno do cateter ou no compartimento do êmbolo da seringa. Neste caso, o cateter foi mal posicionado.
5. Se a utilização for terminada, remova o cateter e a cânula como unidade se possível.

6. Se o fluxo estiver comprometido, verifique a retenção do ClampingAdapter.
7. 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 cânula, a fim de permitir uma injeção desimpedida.
8. 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.
9. Certifique-se de que o cateter não é dobrado ao fixar.
10. Verifique regularmente a conexão entre a cânula / o cateter e os dispositivos de infusão.
11. Não puxe o cateter abrupta ou rapidamente para fora do paciente.
12. Não exerça força excessiva ao remover o cateter. Não continue a puxar o cateter, se este começar a ficar demasiado esticado.
13. Nunca continue a puxar o cateter, se sentir resistência ao remover. Se necessário, coloque o paciente noutra posição para aumentar o espaço intermédio entre as vértebras. Em seguida, tente voltar a extrair o cateter. Se as dificuldades decorrentes persistirem, realize uma fluoroscopia ou radiografia antes de cada novo procedimento.
14. 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 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 ClampingAdapter, assegure-se impreterivelmente de que o cateter é inserido no ClampingAdapter 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. Desenrosque a capa de fecho antes de desinfetar o filtro.

 *outras indicações de advertência:*

1. 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.
2. 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.
3. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.

4. Evite a formação de uma película de líquido entre o cateter e o Clamping Adapter (p. ex. devido a líquidos nas luvas). Os líquidos na extremidade proximal do cateter podem comprometer a força de retenção e causar interrupções e / ou fugas.

## Utilização

Para posicionar o cateter, o paciente deve estar sentado ou na posição lateral com as costas curvadas para maximizar a abertura do espaço intermédio vertebral.

O ponto de punção é determinado e marcado. Após a desinfeção da pele e a cobertura esterilizada do local de punção é feita a anestesia local da pele e do tecido subcutâneo através da injeção de um anestésico local.

O local de punção é perfurado com uma lanceta de sangue ou cânula de injeção com lúmen grande.

### *Posicionamento de um cateter no espaço epidural*

1. Uma cânula epidural é inserida no ligamento interespinhal. É removido o estilete e colocada uma seringa LOR cheia de NaCl ou ar na cânula.
2. A cânula é inserida cuidadosamente no espaço epidural. A perda de resistência característica indica que o espaço epidural foi alcançado. O conteúdo da seringa LOR pode ser esvaziado facilmente. (Técnica Loss of Resistance)

Em alternativa, a cânula pode ser inserida sem uma seringa LOR colocada no bocal de cânula. Neste caso, o atingimento do espaço epidural será indicado por uma gota que fica suspensa no bocal de cânula, enquanto for atravessado o ligamento interespinhal, e é aspirada para dentro do bocal de cânula quando se alcança o espaço epidural.

3. É necessária uma aspiração cuidadosa para excluir o posicionamento intravascular da cânula.
4. A extremidade distal do cateter é introduzida na cânula. O cateter é inserido através da cânula até à profundidade desejada. O cateter não deve passar mais do que 5 cm além da ponta da cânula.
5. Em seguida, a cânula é cuidadosamente puxada para trás via o cateter.
6. Nesta posição, o cateter é fixado em condições esterilizadas com um Fixo-Long.
7. O cateter é então conectado a um ClampingAdapter. Consequentemente, a extremidade proximal do cateter é introduzida na abertura do adaptador, depois inserida até à marcação da profundidade de inserção e fixada nessa posição.
8. É instalado um filtro bacteriano na ligação Luer-Lock do ClampingAdapter e administrada uma dose de teste do anestésico local através do cateter.

### *Posicionamento do cateter espinhal*

1. Posicione a cânula espinhal no espaço subaracnóideo.
2. Posicione o recipiente do cateter no bocal de cânula.
3. Avance o cateter com a extremidade marcada para dentro da área-alvo até à profundidade desejada.
4. Retire o cateter do reservatório do cateter e puxe o recipiente para trás até extrair também o mandril inteiramente do cateter.
5. A posição correta do cateter tem de ser verificada por meio do refluxo do líquido cefalorraquidiano.
6. Após o posicionamento bem-sucedido, retire a cânula através do cateter. Se necessário, segure o cateter com a outra mão.
7. Depois de remover a cânula, conecte o cateter ao ClampingAdapter.
8. Encha o filtro com a solução anestésica, que deve ser utilizada no início da anestesia / analgesia, para compensar o volume de espaço morto (o volume de enchimento do filtro é de aprox. 0,35 ml).
9. Conecte o adaptador do cateter ao bocal do filtro.
10. Encha a seringa com o anestésico ou analgésico selecionado e conecte-a ao bocal de filtro. O sistema de cateter fica então pronto para a injeção.
11. Fixe o cateter no local de saída com o FixoCath opcionalmente fornecido junto.

### *Fixação do FixoLong (opção)*

1. Fixe o PAJUNK®-FixoLong, com a cruz de cateter fixada, perto da saída do cateter.
2. Fixe o cateter com os cliques de fixação. Tal garante a máxima liberdade de movimento com fixação simultânea do cateter.
3. Coloque o suporte do filtro na cruz de cateter.
4. Fixe o filtro bacteriano no suporte do filtro.

### *Fixação do FixoCath (opção)*

1. Segure o cateter na posição da sua saída sobre o lado cortado do penso de fixação FixoCath.
2. Remova as três fitas adesivas na parte inferior do penso de fixação e cole o penso na pele.
3. Remova então as fitas adesivas longitudinais no enchimento de espuma e coloque o cateter sobre o mesmo.
4. Remova a película adesiva do penso de cobertura perfurado e fixe-o sobre o cateter.



## Condições de utilização e 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.



Sem pirogénio






























*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		Sem pirogénio
	Data de validade		Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico
	Referência do catálogo		Sem segurança em RM
	Esterilizado com óxido de etileno		Recomendação
	Não reesterilizar		Informação
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		O produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis na legislação de harmonização da União Europeia e é controlado por um organismo notificado
	Manter seco		Não contém ftalatos (conforme a secção 7.5 do anexo I 93/42/CEE)
	Limitação da humidade		Não foi usada borracha natural no fabrico deste produto
	Não reutilizar		Quantidade
	Cuidado		Ligação do bocal: NRFit® conforme ISO 80369-6
	Data de fabrico		Tradução
	Código de lote		Dispositivo médico
	Manter afastado da luz solar		
	Limite de temperatura		
	Consultar as instruções de utilização		

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



XS190246C\_Portugiesisch 2019-10-25