

PAJUNK®

IntraLong

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.

El IntraLong de PAJUNK® está disponible en prácticos sets compuestos por las siguientes piezas:


- Aguja: punta SPROTTE® SPECIAL, placa de sujeción
- Catéter (25-27G con estilete, completamente radiopaco) en un envase para catéteres
- ClampingAdapter
- Tapón de cierre
- Filtro para bacterias 0,2 µm
- Lanceta para muestras de sangre
- Jeringa

Tipo de conexión: LUER o NRFit®.


Consulte la composición exacta en la etiqueta.

Uso previsto

Punción, acceso al área de destino, aspiración, inyección, colocación del catéter
 Los catéteres están diseñados para permanecer en el área de destino (espacio sub-aracnoideo) 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 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 espinal continuo para anestesia en procedimientos quirúrgicos, analgesia obstétrica, analgesia postoperatoria y tratamiento del dolor crónico, así como 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:

Aguja: doblaje, rotura u obstrucción de la aguja, fuga en el conector de la aguja

Catéter: 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

Aguja: posicionamiento no deseado de la aguja (p. ej. intravascular, intraneural, etc.); punción repetida/redirección de la aguja; fallo del procedimiento.

Catéter:

Al introducirlo:

La punta del catéter no se puede ubicar en el espacio subaracnoideo (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, 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 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 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, 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 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 punción:*


1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar un producto de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
3. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
4. En caso de contacto imprevisto con el hueso, cambie la dirección de la aguja y no intente vencer la resistencia del hueso. En caso contrario podría doblarse o fracturarse la aguja.
5. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja en un solo paso.

 *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 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 el 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.

- 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 la inyección:*

- Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.
- No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
- Antes de la inyección de un medicamento, se debe realizar una aspiración. Si se observa sangre en el cilindro de la jeringa, la aguja se ha introducido incorrectamente. **TERMINE EL PROCESO.**
- Compruebe regularmente la conexión entre la aguja/catéter y el sistema de infusión.

 *para el uso con otros productos compatibles:*

- 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).
- 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!
- Los desinfectantes a base de alcohol o con contenido en alcohol pueden dañar el filtro.
- Desenrosque la tapa antes de desinfectar el filtro.

 *advertencias adicionales:*

-  Precaución: objeto punzante. El producto o los componentes del producto pueden ser afilados o puntiagudos (en función de su filo). En caso de heridas punzantes, se pueden transmitir los más diversos patógenos infecciosos. Importantes para la práctica son sobre todo el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC).
- 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.
- 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.

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

Colocación de la aguja espinal

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril.
2. Administre un anestésico local.
3. Si es necesario, perfora el área a punzar (con una lanceta o similar).
4. Empuje la aguja hasta el espacio subaracnoideo.
5. Retire el estilete de la aguja.
6. Identifique el espacio subaracnoideo a través del correspondiente reflujó del líquido cefalorraquídeo.

Colocación del catéter espinal

1. Coloque el envase del catéter sobre el conector de la agua.
2. Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada en el área de destino con el extremo marcado. Saque el catéter del envase del catéter y tire del envase hacia atrás hasta que el estilete haya salido completamente del catéter.
3. Compruebe que la posición del catéter es correcta mediante el reflujó del líquido cefalorraquídeo.
4. Una vez colocado correctamente, extraiga la aguja a través del catéter. Si es necesario, sujete el catéter con la otra mano.
5. Una vez retirada la aguja, conecte el catéter con el Clamping Adapter.
6. Llène 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).
7. Conecte el Clamping Adapter con el conector del filtro.
8. Llène una jeringa con el anestésico o analgésico seleccionado, y conéctela al conector del filtro. El sistema de catéter ya está listo para la inyección (en función de la edad y el peso del paciente, del tipo de procedimiento y de la composición del anestésico).
9. Asegure el catéter a la salida con el FixoCath opcional suministrado.

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.

Leyenda 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
	Precaución
	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.
	Precaución, objeto punzante
	Libre de ftalatos (según sección 7.5 del anexo I 93/42/CEE)
	Libre de látex
	Número de piezas
	Tipo de conexión: NRFit® según la norma ISO 80369-6
	Traducción
	Dispositivo médico

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



XS190079K_Spanisch 2019-10-01



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/Alemania
Phone +49 (0) 77 04 9291-0
Fax +49 (0) 77 04 9291-600
www.pajunk.com