

**PAJUNK®**

**E-Cath  
E-Cath Plus  
E-Cath Plus Soft**

**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 produto / compatibilidade



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

Sistema E-Cath composto por:

- Cânula estimuladora e de injeção com cabo (para conector: Ø2 mm) e tubo de injeção (adaptado); ponta facetada S; revestimento NanoLine, refletores Cornerstone ecogénicos
- Cânula residente adequada à cânula estimuladora (comprimento, diâmetro)
- E-Cath: cateter com tubo de injeção, colado, abertura central, de comprimento adaptado à cânula residente, comprimento saliente distal (poucos milímetros) do cateter.
- E-Cath Plus: cateter com tubo de injeção e mandril, colado, fechado do lado distal com 3 aberturas laterais, com uma saliência de 15 mm em relação à cânula residente.
- E-Cath Plus Soft: cateter com tubo de injeção, espiral interior e mandril,

colado, fechado do lado distal com 3 aberturas laterais, com uma saliência de 30 mm em relação à cânula residente.


- FixClip
- FixoLong (opcional)
- FixoCath (opcional)
- Filtro
- Capa de fecho


Compatibilidade verificada e garantida com estimuladores nervosos da série PAJUNK®-MultiStim.

Conectividade do bocal: LUER

## Finalidade

Acesso e injeções em nervos periféricos, se necessário com a ajuda de ultrassons e/ou técnicas de estimulação nervosa; posicionamento de cateteres.


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


 *As cânulas PAJUNK® podem ser inseridas no corpo, utilizando ultrassons, raios X ou CT.*


 *Aviso:*

*Não empregue os cateteres com mandril interior, espiral interior ou elétrodo 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.*

 *Assegure impreterivelmente o funcionamento correto do estimulador nervoso utilizado e o emprego de intensidades de corrente adequadas.*

 *Não empregue quaisquer aparelhos com radiação eletromagnética nas imediações do paciente para excluir eventuais interações eletromagnéticas.*

 *Certifique-se de que o tubo de injeção (especialmente antes da injeção) está adaptado de modo fixo.*

## Indicações


Anestesia contínua periférica, analgesia.

## Contraindicações

### Contraindicações da anestesia periférica

Distúrbios de coagulação clinicamente manifestos, doenças dos nervos centrais ou periféricos, doenças crônicas das vias respiratórias para os blocos da extremidade superior, infecções no local de punção, lesões no local de punção, alergia ao anestésico local, recusa do paciente.

### Contraindicações específicas do produto

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

Não são conhecidas quaisquer outras contraindicações específicas do produto.

### **Complicações**

#### Complicações específicas do produto


Obstrução do cateter, deslocamento do cateter, saída de líquido, separação do sistema de bomba, quebra do cateter, corte do cateter, irritação cutânea ou reações alérgicas à bandagem do cateter esterilizada, quebra da cânula.


#### Complicações específicas do procedimento

As complicações específicas dos bloqueios nervosos periféricos contínuos ocorrem raramente. Entre outros, fazem parte deste âmbito: o posicionamento impreciso da ponta do cateter a uma distância excessiva do nervo-alvo, o que resulta no insucesso da analgesia, ou o posicionamento numa posição indesejada (p. ex. intravascular, intratecal), bloqueio falhado, repetição da punção / reorientação da cânula.

#### Complicações clínicas

Infeções, complicações neurológicas, 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 punção:*


1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
3. Mude a direção da cânula, se entrar inesperadamente em contacto com o osso. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
4. O contacto repetido com o osso danifica a ponta da cânula. Não continue a usar uma cânula danificada desta forma em caso algum. Remova a cânula num só passo em caso de contacto prévio com o osso.

 *para posicionamento e remoção do cateter:*

1. E-Cath Plus/Plus Soft: deverá ser selecionado um posicionamento adequado em profundidade da cânula flexível no tecido do paciente para evitar que o sistema se desloque e / ou deslize para fora. Isto tem de ser observado nomeadamente nos sistemas E-Cath Plus em que o cateter, quando inteiramente posicionado, apresenta uma saliência de 15 mm ou 30 mm em relação à cânula flexível.
2. Verifique a facilidade de passagem do cateter através da cânula imediatamente antes da utilização.
3. Não arranque nem puxe o cateter rapidamente para fora.
4. Quando acabar de colocar o cateter, limpe e seque o local de saída do cateter. Certifique-se sempre de que o acesso, destinado às injeções, está assético.
5. Verifique regularmente a conexão entre o cateter e os dispositivos de infusão.
6. Nunca continue a extrair o cateter, caso sinta resistência ao remover. Se necessário, coloque o paciente noutra posição. Em seguida, tente voltar a extrair o cateter. Se as dificuldades decorrentes persistirem, realize uma fluoroscopia ou radiografia antes de cada novo procedimento.
7. Troque também o FixoLong ao substituir o filtro!


 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está assético.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.
3. Verifique permanentemente a conexão entre a cânula e o dispositivo de infusão.

 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. Os desinfetantes baseados em álcool ou que contenham álcool podem danificar o filtro.
3. Desenrosque a capa de fecho antes de desinfetar o filtro.
4. Assegure impreterivelmente o funcionamento correto do estimulador nervoso utilizado e o emprego de intensidades de corrente adequadas. Observe, em todo o caso, as instruções de utilização do estimulador nervoso utilizado.


 outras indicações de advertência:

1.  Cuidado: objeto cortante. Dependendo do tipo de ponta, o dispositivo ou os componentes do dispositivo poderão ter arestas ou pontas afiadas. Se ocorrer um ferimento por perfuração, poderão ser transmitidos vários agentes patógenos infecciosos. Para efeitos práticos, destes, os mais importantes são o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B (VHB) e o vírus da hepatite C (VHC).
2. 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.
3. 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.

## Utilização

1. Antes da utilização, a cânula e o lúmen do cateter devem ser enxaguados em condições esterilizadas com uma solução de injeção esterilizada (p. ex. glucose a 5% na utilização para estimulação nervosa elétrica, de resto NaCl a 0,9 %) para encher o volume de espaço morto.
  2. Desinfetar a pele e cobrir o campo de punção com um pano fenestrado esterilizado (pano cirúrgico com abertura central).
  3. Infiltrar a área de punção com um anestésico local.
  4. Opcional: incisão de punção (p. ex. lanceta de sangue, etc.).
  5. Introduzir a cânula através da pele.
  6. O posicionamento da cânula pode ser verificado via estimulação elétrica e/ou ultrassons.
- 6.1. *Com estimulação elétrica:*
- a) Ligar a cânula ao aparelho de estimulação nervosa por meio do cabo de ligação.

- b) Estimular com uma intensidade da corrente adequada (p. ex. 1 mA) e observar a reação à estimulação.
- c) Uma reação à estimulação clara e correspondente com intensidade da corrente baixa (p. ex. 0,5 mA) indicia que a cânula se encontra perto dos nervos a localizar.
- d) Atender ao clique de perfuração ao penetrar a bainha nervosa vascular.
- e) Injetar o material de injeção com a ajuda do tubo de injeção
- f) Quando a cânula tiver alcançado a sua posição correta, pode ser injetada mais solução em quantidade suficiente para controlar e expandir o espaço perineural.

 *Não injetar o anestésico local durante a estimulação, uma vez que este tem um efeito inibidor sobre a estimulação nervosa continuada com cânulas estimuladoras!*

- g) Em alternativa, a seringa pode ser também colocada diretamente na cânula mediante o adaptador Luer-Lock.
- h) Rode a cânula residente 90° in situ para soltá-la do bocal. Extraia em seguida a cânula estimuladora cuidadosamente.
- i) O cateter juntamente fornecido é inserido através da cânula residente posicionada.
- j) Verificar a posição do cateter mediante aspiração.

#### 6.2. Com ultrassons:

- a) O sistema vem munido de uma cânula ecogénica com função de enxaguamento automática na injeção da solução.
- b) Graças à função de enxaguamento automática da cânula, a representação ultrassonográfica da cânula é especialmente boa, quando a substância a injetar se encontra na cânula.
- c) Graças à visualização melhorada da cânula, a posição da cânula pode ser verificada permanentemente, injetando o material de injeção.
- d) Quando a cânula tiver alcançado a sua posição correta, pode ser injetada mais solução em quantidade suficiente para controlar e expandir o espaço perineural.
- e) Sem deslocar a cânula residente, a cânula estimuladora é extraída cuidadosamente.
- f) O cateter juntamente fornecido é inserido através da cânula residente posicionada.

- 7. Depois de bloquear de modo fixo o cateter juntamente fornecido na cânula, a unidade pode ser movida como um todo sob controlo ultrassónico, podendo proceder-se ao ajuste preciso para o posicionamento definitivo.

### Fixação do FixoLong (opcional)

1. Prenda o FixoLong, com a cruz de cateter fixada, perto da saída do cateter.
2. Engate o cateter nos cliques de fixação. Tal garante a máxima liberdade de movimento com fixação simultânea.
3. Encaixe o suporte do filtro na cruz de cateter.
4. Fixe o filtro bacteriano no suporte do filtro.

### Fixação do FixoCath (opcional)

1. Segure o cateter sobre o lado cortado do penso fixador FixoCath no local da saída do cateter.
2. Retire as três fitas adesivas na parte inferior do penso fixador e fixe o penso na pele.
3. Remova então a fita adesiva alongada, que se encontra sobre o enchimento em espuma, e coloque o cateter por cima.
4. Retire a película adesiva do penso de cobertura perfurado e fixe-o sobre o cateter.

### Condições de funcionamento / 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.



*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



Utilizável até ...



Referência do catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter seco



Limitação da humidade



Não reutilizar



Cuidado



Data de fabrico



Código de lote



Manter afastado da luz solar



Limite de temperatura



Consultar as instruções de utilização



De prescrição obrigatória (o produto só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Sem segurança em RM



Recomendação



Indicação, informação



«Marcação CE de conformidade» ou «marcação CE», é uma a marcação que atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190230H\_Portugiesisch 2021-03-11

The logo for PAJUNK GmbH, featuring a stylized black silhouette of a factory or industrial building with three peaks.

**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen / Alemanha  
Telefones +49 (0) 7704 9291-0  
Fax +49 (0) 7704 9291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)