


PAJUNK®

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


Regional Anesthesia




Instrucciones de uso

 Las presentes instrucciones de uso se han traducido a los siguientes idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Puede descargar las correspondientes traducciones en nuestra página web: eifu.pajunk.com.

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 producto/compatibilidad

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

Sistema E-Cath compuesto por:

- Aguja de estimulación e inyección con cable (para conectores de 2 mm de diámetro) y manguera de inyección (adaptada); punta S facetada; recubrimiento NanoLine, reflectores Cornerstone ecogénicos
- Aguja permanente compatible con agujas de estimulación (longitud, diámetro)
- E-Cath: catéter con manguera de inyección, adherido, orificio central, longitud adaptada a la aguja permanente, longitud distal sobresaliente del catéter (unos milímetros).
- E-Cath Plus: catéter con manguera de inyección y estilete, adherido, cerrado distalmente con 3 orificios laterales, sobresale 15 mm de la aguja permanente.
- E-Cath Plus Soft: catéter con manguera de inyección, espiral interna y estilete, adherido, cerrado distalmente con 3 orificios laterales, sobresale 30 mm de la aguja permanente.


- FixClip
- FixoLong (opcional)
- FixoCath (opcional)
- Filtro
- Tapón de cierre

Compatibilidad con los estimuladores de nervios de la serie MultiStim de PAJUNK® testada y garantizada.


Tipo de conexión: LUER


Uso previsto


Acceso a e inyecciones en nervios periféricos, si es necesario, con la ayuda de técnicas de ultrasonido y/o estimulación nerviosa; colocación de catéteres.


 *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 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.

 *Asegúrese de que el estimulador de nervios utilizado funciona correctamente y de que se aplican las corrientes adecuadas.*

 *Para descartar posibles interacciones electromagnéticas, no utilice dispositivos con radiación electromagnética cerca del paciente.*

 *Compruebe que la manguera de inyección esté correctamente adaptada (especialmente antes de la inyección).*

Usuarios previstos

Solo personal médico

Grupo objetivo de pacientes

Adultos y niños. La selección de los pacientes adecuados es responsabilidad del personal médico.

Indicaciones


Anestesia periférica continua, analgesia.

Contraindicaciones

Contraindicaciones de la anestesia periférica

Trastornos de coagulación clínicamente manifiestos, enfermedades de los nervios centrales o periféricos, enfermedades crónicas de las vías respiratorias para los bloqueos de la extremidad superior, infección en el lugar de punción, lesiones en el lugar de punción, alergia al anestésico local, rechazo del paciente.

Contraindicaciones específicas del producto

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

No se conocen más contraindicaciones específicas del producto.

Complicaciones

Complicaciones específicas del producto


Obstrucción del catéter, dislocación del catéter, fuga de líquidos, separación del sistema de bombeo, rotura del catéter, cizallamiento del catéter, irritación cutánea o reacciones alérgicas al apósito estéril del catéter, rotura de la aguja.


Complicaciones específicas del procedimiento

Las complicaciones aplicables al bloqueo de nervios periféricos continuo apenas se dan. Entre otras, se incluyen las siguientes: colocación imprecisa de la punta del catéter a una distancia demasiado grande del nervio objetivo, lo que puede provocar el fallo de la analgesia, o colocación en una posición no deseada (p. ej. intravascular, intratecal), bloqueo fallido, repetición de la punción/reorientación de la aguja.

Complicaciones clínicas

Infecciones, complicaciones neurológicas, 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 éstas 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 una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
3. En caso de un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y cambie la dirección de la misma.
4. 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. E-Cath Plus/Plus Soft: para evitar que se disloque y/o se salga del sistema, se debe seleccionar una profundidad de colocación de la aguja permanente en el tejido del paciente adecuada. Esto cobra especial relevancia en los sistemas E-Cath Plus, en los que el catéter sobresale 15 o 30 mm de la aguja permanente cuando se encuentra completamente colocado.
2. Antes de proceder a la aplicación, comprobar que el catéter se puede mover libremente en la aguja.
3. No retire el catéter tirando de forma brusca o rápida.
4. Una vez colocado el catéter, limpie y seque la zona por la que sale el catéter. Asegúrese siempre de que en la entrada prevista para la inyección se den condiciones asépticas.
5. Compruebe regularmente la conexión entre el catéter y los sistemas de infusión.
6. Si siente una resistencia al retirar el catéter, deje de tirar de él inmediatamente. Si es necesario, coloque al paciente en otra posición. 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.
7. Cuando cambie el filtro, ¡sustituya también el FixoLong!


 *para la inyección:*

1. Asegúrese siempre de que en el punto de inyección se den condiciones asépticas.
2. No administre medicamentos que no estén indicados para el uso previsto.
3. Compruebe de forma continua la conexión entre la aguja y el sistema de infusión.

 *para el uso con otros productos compatibles:*

1. Antes de proceder a la desinfección, enrosque el tapón de cierre en el filtro, para evitar que entre solución desinfectante en el interior del filtro.
2. 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 (aguja, adaptadores).
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.
5. Asegúrese de que el estimulador de nervios utilizado funciona correctamente y de que se aplican las corrientes adecuadas. Las instrucciones de uso del estimulador de nervios empleado son de obligado cumplimiento.

 *advertencias adicionales:*

1.  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).
2. 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.
3. 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.

Aplicación

1. Antes de proceder a su uso, y con objeto de llenar el volumen de espacio muerto, la aguja y el lumen del catéter se deben enjuagar en condiciones estériles con una solución inyectable estéril (p. ej., glucosa al 5 % si se emplean para la estimulación eléctrica de los nervios; si no es así, NaCl al 0,9 %).
2. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado estéril (pañó quirúrgico con orificio central).
3. Infiltre la zona de punción con un anestésico local.
4. Opcional: punción (p. ej. lanceta para muestras de sangre, etc.).
5. Inserte la aguja en la piel.

6. La colocación de la aguja se puede controlar mediante estimulación eléctrica y/o ecografía.

Mediante estimulación eléctrica:

- a) Conecte la aguja con el dispositivo de estimulación de nervios con ayuda del cable de conexión.
- b) Aplique la estimulación con una intensidad de corriente adecuada (p. ej., 1 mA) y observe la reacción a la estimulación.
- c) Si la reacción a la estimulación es evidente y adecuada con una intensidad de corriente menor (p. ej., 0,5 mA), significa que la aguja se encuentra cerca de los nervios que desea localizar.
- d) Preste atención al clic de perforación al traspasar la vaina vasculonerviosa.
- e) Inyección del medio inyectado con ayuda de la manguera de inyección.
- f) Una vez que la aguja alcanza su posición correcta, puede continuar inyectando la cantidad de solución que sea necesaria para controlar y expandir el espacio perineal.



¡No inyecte ningún anestésico local durante la estimulación, ya que el anestésico inhibiría cualquier estimulación nerviosa con agujas de estimulación!

- g) La jeringa también se puede colocar directamente en la aguja a través del adaptador Luer-Lock.
- h) Gire la aguja permanente in situ 90 °, para soltarla del conector. A continuación, extraiga con cuidado la aguja de estimulación.
- i) El catéter adjunto se introduce a través de la aguja permanente ya colocada.
- j) Compruebe la posición del catéter mediante aspiración.

Mediante ecografía:

- a) El sistema está equipado con una aguja ecogénica con función de lavado automático cuando se inyecta la solución.
- b) La función de lavado automático de la aguja hace que la representación sonográfica de la aguja sea particularmente buena cuando el inyectado se encuentra en la aguja.
- c) Gracias a la visualización mejorada de la aguja, la posición de la misma puede comprobarse constantemente con la inyección del medio inyectado.
- d) Una vez que la aguja alcanza su posición correcta, puede continuar inyectando la cantidad de solución que sea necesaria para controlar y expandir el espacio perineal.
- e) La aguja de estimulación se extrae cuidadosamente sin necesidad de desplazar la aguja permanente.
- f) El catéter adjunto se introduce a través de la aguja permanente ya colocada.

7. Una vez que el catéter adjunto se ha bloqueado de forma segura en la aguja permanente, ya puede mover la unidad al completo bajo control ecográfico para realizar un ajuste preciso de su posición final.

Fijación del FixoLong (opcional)

1. Fije el FixoLong con la cruz del catéter fijada cerca de la salida del catéter.
2. Fije el catéter en los clips de sujeción. Esto garantiza una libertad de movimiento máxima a la vez que se asegura la fijación.
3. Conecte el soporte del filtro sobre la cruz del catéter.
4. Fije 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.



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



Sistema de barrera estéril única



Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Información



"Marcado de conformidad CE" o "Marcado CE" = este marcado indica que un producto se ajusta a los requisitos aplicables establecidos en el Reglamento sobre productos sanitarios o en cualquier otra norma de la Unión Europea sobre la colocación del correspondiente marcado.



Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos



Libre de látex



Número de piezas



Traducción



Producto sanitario



Identificador único de un producto sanitario



Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo



XS190230I_Spanisch 2022-07-21



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