

PAJUNK®

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

Regional Anesthesia



Instruções de utilização

 Estas instruções de utilização estão traduzidas para os idiomas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. As traduções podem ser descarregadas através da nossa página de Internet eifu.pajunk.com.

Aviso especial

 Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

 O dispositivo 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 dispositivos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. 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 dispositivos 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 dispositivos 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 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.

 *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.*

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional

Grupo-alvo de pacientes

Adultos e crianças. O pessoal médico profissional é responsável pela seleção dos pacientes adequados.

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 dispositivo

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

Não são conhecidas quaisquer outras contraindicações específicas do dispositivo.

Complicações

Complicações específicas do dispositivo

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

Infecções, complicações neurológicas, toxicidade do anestésico local.

 *O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.*

 *Se ocorrerem complicações com o dispositivo 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 dispositivo.*

Indicações de advertência

 *para o dispositivo esterilizado:*

Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este dispositivo!*

 *Você nunca pode reesterilizar este dispositivo!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização! O design do dispositivo não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!

- ⚠ Em caso de reutilização/reprocessamento não autorizado
- o dispositivo pode perder as propriedades de desempenho essenciais pretendidas pelo fabricante.
 - há o risco significativo de infecção cruzada/contaminação em virtude dos métodos de processamento potencialmente deficientes.
 - há o risco de o dispositivo 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. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direção.
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: deve seleccionar-se um posicionamento em profundidade adequado da cânula residente no tecido do paciente, para evitar um deslocamento e/ou uma saída do sistema. Isto deve ser considerado particularmente com os sistemas E-Cath Plus, nos quais o cateter em posicionamento completo apresenta uma saliência de 15 mm ou 30 mm em relação à cânula residente.
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 asséptico.
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 dispositivos compatíveis:*

1. Antes de desinfetar, enrosque bem a capa de fecho no filtro para a solução desinfetante não entrar no filtro.
2. 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).
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.
5. 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 a substância a injetar 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) Em virtude da visualização melhorada da cânula, a posição da cânula pode ser verificada recorrentemente, injetando e aspirando a substância a injetar.
- 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 dispositivo, 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



Sistema de barreira única estéril



De prescrição obrigatória (o dispositivo 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" = a marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas da União Europeia a respeito da aposição da marcação em causa.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador único do dispositivo médico



Sistema de barreira única estéril com embalagem protetora externa



XS190230I_Portugiesisch 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