


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


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: efu.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.

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

- Aguja: punta Tuohy/ aguja: punta Tuohy NanoLine/ aguja: punta SPROTTE® SPECIAL
- Catéter (con/sin estilete, con/sin espiral) en bolsa
- Clamping Adapter
- Elemento auxiliar de inserción para el catéter
- Tapón de cierre
- Filtro para bacterias 0,2 µm
- FixoLong (opcional)
- Jeringa LOR


Consulte la composición exacta en la etiqueta.

Tipo de conexión: LUER.

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 epidural) 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 o catéteres PAJUNK® en el organismo puede realizarse bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.*

Usuarios previstos

Solo personal médico

Grupo objetivo de pacientes


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

Indicaciones

Bloqueo epidural único o continuo para anestesia en procedimientos quirúrgicos, analgesia obstétrica, analgesia postoperatoria, tratamiento del dolor crónico o 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 posicionar en el espacio epidural, la punta del catéter no se puede colocar en el espacio epidural (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, colocación accidental del catéter en el espacio subaracnoideo, 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 epidural 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 epidural 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
- Lesión neuronal (durante el posicionamiento de la aguja/catéter, 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 accidental 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 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 un producto 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 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.
4. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. Si la aguja se dobla o se rompe, queda absolutamente prohibido continuar utilizándola. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con el estilete introducido) y el introductor 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 (o líquido cefalorraquídeo, en las aplicaciones epidurales) 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 Clamping Adapter.
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.
14. 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:*

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. 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.**
4. Compruebe de forma continua la conexión entre la aguja y el sistema de infusión.

 *para el uso con otros productos compatibles:*

1. 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).
2. Al conectar el catéter con el Clamping Adapter, asegúrese de que el catéter se haya insertado completamente hasta el tope en el Clamping Adapter (al menos hasta la marca de orientación). ¡No proceda al enjuague antes de la conexión!
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.

 *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

Para colocar el catéter, el paciente se debe encontrar sentado o tumbado de lado con la espalda flexionada, para maximizar la abertura del espacio vertebral. A continuación, se debe determinar y marcar el lugar de punción. Una vez que se ha desinfectado la piel y se ha cubierto el lugar de punción con un apósito esterilizado, se debe anestesiarse la piel y el tejido subcutáneo inyectando un anestésico local.

La perforación en el lugar de punción se realiza con una lanceta para muestras de sangre o con una aguja para inyección de gran calibre.

Colocación de un catéter en el espacio epidural

1. Se introduce una aguja epidural (aguja Tuohy/SPROTTE® SPECIAL) en el ligamento interespinal. Se retira el estilete y se coloca una jeringa LOR llena de aire o de NaCl en el conector de la aguja.
2. La aguja se introduce cuidadosamente en el espacio epidural. Es posible saber que se ha alcanzado el espacio epidural por la pérdida característica de resistencia. El contenido de la jeringa LOR se puede vaciar fácilmente (mediante el método de la pérdida de resistencia).





También se puede introducir la aguja sin necesidad de colocar una jeringa LOR en el conector de la aguja. En este caso, se puede saber si se ha alcanzado el espacio epidural por la gota que cuelga en el conector de la aguja al traspasar el ligamento interespinal y que se aspira al alcanzar el espacio epidural.

3. Para descartar una colocación intravascular de la aguja, es necesario realizar una aspiración cuidadosa.
4. El extremo distal del catéter se introduce en la aguja. El catéter se introduce hasta la profundidad deseada a través de la aguja. El catéter no debe avanzar más de 5 cm sobre la punta de la aguja.
5. A continuación, la aguja se retrae cuidadosamente a través del catéter.
6. Con ayuda de un FixoLong, el catéter se fija en esa posición en condiciones estériles.
7. Seguidamente, el catéter se conecta a un Clamping Adapter. De esta manera, el extremo proximal del catéter se coloca en el orificio central del adaptador, introduciéndose, a continuación, hasta la marca de la profundidad de inserción y fijándose en esa posición.
8. En la conexión Luer-Lock del Clamping Adapter, se coloca un filtro para bacterias, y se administra una dosis de prueba del anestésico local a través del catéter.

Fijación del FixoLong (opcional)

1. Fije el PAJUNK®-FixoLong con la cruz del catéter fijada cerca de la salida del catéter.
2. Fije el catéter con los clips de sujeción. Esto garantiza una libertad de movimiento máxima a la vez que se asegura la fijación del catéter.
3. Coloque el soporte del filtro sobre la cruz del catéter.
4. Asegure el filtro para bacterias sobre el soporte del filtro.


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.

Legenda 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 instruc-
ciones de uso

Sistema de barrera estéril única



Apirógeno

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

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 coloca-
ción del correspondiente marcado.

Precaución, objeto punzante



Libre de ftalatos



Libre de látex



Número de piezas



Traducción



Producto sanitario

Identificador único de un
producto sanitarioSistema de barrera estéril única
con embalaje protector externo



XS190131E_Spanisch 2022-10-12



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com