


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


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 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.*

O EpiLong Paediatric é fornecido pela PAJUNK® em conjuntos adequados que incluem as seguintes peças individuais:

- Cânula: ponta Tuohy / cânula: ponta Tuohy NanoLine / cânula: ponta SPRO-TTE® SPECIAL
- Cateter (com / sem mandril, com / sem espiral) num saco
- Clamping Adapter
- Meio auxiliar de inserção do cateter
- Capa de fecho
- Filtro bacteriano 0,2 µm
- FixoLong (opcional)
- Seringa LOR


A composição exata é visível na etiqueta.


Conectividade do bocal: LUER.

Finalidade

Punção, acesso ao espaço de destino, aspiração, injeção, posicionamento do cateter.

Os cateteres destinam-se a permanecer na área de destino (espaço epidural) e a administrar continuamente um anestésico local que é fornecido por uma fonte externa.

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

 *Cânulas ou cateteres PAJUNK® podem ser inseridos no corpo, utilizando ultrasons, raios X ou CT.*

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

Bloqueio epidural de passo único ou contínuo para anestesia cirúrgica, analgesia obstétrica, analgesia pós-operatória e para tratamento de dores crônicas ou para complementar a anestesia geral.

Contraindicações

Contraindicações específicas do produto

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

Contraindicações clínicas

Contraindicações absolutas:

- Rejeição pelo paciente
- Propensão para sangramento deficientemente controlada ou anticoagulação (distúrbios de coagulação)
- Infecção sistêmica (septicemia / bacteremia)
- Infecção local no local de injeção
- Malignidade local no local de injeção
- Sistema imunitário enfraquecido
- Hipovolemia forte descompensada, choque
- Diabetes mellitus descontrolada

Contraindicações relativas:

- Danos neurológicos específicos
- Doenças cardiovasculares específicas
- Reações alérgicas / hipersensibilidade aos meios administrados (meios de contraste, produtos anestésicos ou corticosteroides)
- Deformações graves da coluna vertebral, artrite, osteoporose, hérnia discal ou estado após cirurgia discal.
- Estado após espondilodese, metástases da coluna vertebral
- Utilização recente de anti-inflamatórios não esteroidais
- Utilizador inexperiente

Complicações*Complicações específicas do produto:*

Cânula: dobragem, quebra ou obstrução da cânula, vazamento no bocal de cânula.

Cateter: quebra do cateter, corte do cateter, dobragem do cateter, nó no cateter, fluxo reduzido / em falta (obstrução), saída do cateter.

Complicações específicas do procedimento

Cânula: posicionamento indesejado da cânula (p. ex. intravascular, intraneural etc.), punção repetida / redirecionamento da cânula, processo falhado.

Cateter:*Ao inserir:*

A ponta do cateter não pode ser posicionada no espaço epidural, a ponta do cateter não pode ser colocada no espaço epidural (tal causa um nó ou corte no cateter na ponta da cânula inserida), inadvertido posicionamento intravascular do cateter, posicionamento inadvertido do cateter no espaço subaracnóideo, dificuldades ao inserir o cateter (podendo provocar uma dobra no cateter).

Durante a utilização:


- Podem ocorrer problemas técnicos, que resultam na interrupção prematura da analgesia epidural, devido à saída ou obstrução do cateter; vazamento no ponto de saída do cateter.
- Interrupção prematura da analgesia epidural em virtude de infeções associadas ao cateter
- Migração do cateter


Ao remover:

Resistência ao remover o cateter, o que provoca a quebra do cateter.

Complicações clínicas

- Infecções locais e sistêmicas
- Danos neuronais (durante o posicionamento da cânula/do cateter, o que pode intensificar temporariamente a dor e causar fraqueza motora temporária, dores passageiras nas costas ou extremidades, dormência e/ou formigueliro e paraplegia)
- Punção vascular inadvertida com respetivas complicações (lesão vascular, hemorragia / hematomas, reações vasovagais, injeção intravascular, etc.)
- Injeção intra-arterial (injeção direta na medula espinal, artéria vertebral ou artéria radicular; deste âmbito fazem parte o infarto da medula espinal, o hematoma epidural e a hemorragia do tronco cerebral, eventos neurológicos, complicações vasculares, a trombose ou a tromboembolia)
- Punção da dura inadvertida com respetivas complicações
 - *Punção da dura e perda de líquido cefalorraquidiano*: cefaleias ou dores nas costas pós-espinais, náusea, vômito, danos neurológicos, hematoma epidural, abscesso epidural
 - *Anestésico no espaço subaracnóideo*: problemas circulatórios, descida da temperatura corporal, retenção urinária, problemas e complicações nas vias respiratórias, fraqueza nas extremidades, anestesia espinal total, síndrome cauda equina.
- 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.

Indicações de advertência

 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 produtos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento) – nomeadamente 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. Nunca pode ser reutilizada qualquer cânula que seja danificada desta forma. Remova a cânula (com o estilete inserido) e o introdutor num só passo em caso de contacto prévio com o osso.


⚠ *para posicionamento e remoção do cateter:*

1. Verifique a facilidade de passagem do cateter através da cânula imediatamente antes da utilização.
2. Ao colocar a cânula, a respetiva ponta pode ser danificada devido ao contacto com o osso. O próprio cateter poderá ser danificado, se atravessar em seguida uma cânula que deste modo ficou previamente danificada. Neste caso, utilize uma cânula nova.
3. Se o cateter já tiver saído da ponta da cânula, não se deve puxá-lo para trás, pois existe o risco de corte.
4. Remova o cateter e repita a tentativa de punção, se for visível sangue (ou líquido cefalorraquidiano no caso de aplicações epidurais) na janela de retorno do cateter ou no compartimento do êmbolo da seringa. Neste caso, o cateter foi mal posicionado.
5. Se a utilização for terminada, remova o cateter e a cânula como unidade se possível.
6. Se o fluxo estiver comprometido, verifique a retenção do Clamping Adapter.
7. Caso sejam utilizados cateteres com ponta fechada e aberturas laterais, empurre o cateter pelo menos 15 mm (no máx. 50 mm) para além da ponta da cânula, a fim de permitir uma injeção desimpedida.


8. Nunca insira o cateter em mais de 50 mm. Se o cateter for avançado mais de 50 mm, aumenta a probabilidade de se formar um nó no cateter.
9. Certifique-se de que o cateter não é dobrado ao fixar.
10. Verifique regularmente a conexão entre o cateter e os dispositivos de infusão.
11. Não puxe o cateter abrupta ou rapidamente para fora do paciente.
12. Não exerça força excessiva ao remover o cateter. Não continue a puxar o cateter, se este começar a ficar demasiado esticado.
13. Nunca continue a puxar o cateter, se sentir resistência ao remover. Se necessário, coloque o paciente noutra posição para aumentar o espaço intermédio entre as vértebras. Em seguida, tente voltar a extrair o cateter. Se as dificuldades decorrentes persistirem, realize uma fluoroscopia ou radiografia antes de cada novo procedimento.
14. Após a extração, verifique se a ponta distal do cateter está completa. A ponta tem de estar intacta. Só assim terá a certeza de que foi retirado o cateter inteiro.


 *para injeção:*

1. Certifique-se sempre de que o local de injeção está asséptico.
2. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso pretendido.
3. Aspire antes da injeção do medicamento. Caso veja sangue no cilindro da seringa, a cânula foi inserida incorretamente. **TERMINE O PROCESSO.**
4. 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. Quando conectar o cateter ao Clamping Adapter, assegure-se impreterivelmente de que o cateter é inserido no Clamping Adapter por inteiro e até ao encosto (pelo menos até à marcação de orientação). Não efetue qualquer pré-enxaguamento antes da conexão!
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.

 *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 patogénicos 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 patogénicos 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

Para posicionar o cateter, o paciente deve estar sentado ou na posição lateral com as costas curvadas para maximizar a abertura do espaço intermédio vertebral.

O ponto de punção é determinado e marcado. Após a desinfeção da pele e a cobertura esterilizada do local de punção é feita a anestesia local da pele e do tecido subcutâneo através da injeção de um anestésico local.

O local de punção é perfurado com uma lanceta de sangue ou cânula de injeção com lúmen grande.

Posicionamento de um cateter no espaço epidural

1. Uma cânula epidural (cânula Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL) é inserida no ligamento interespinhal. É removido o estilete e colocada uma seringa LOR cheia de NaCl ou ar no bocal de cânula.
2. A cânula é inserida cuidadosamente no espaço epidural. A perda de resistência característica indica que o espaço epidural foi alcançado. O conteúdo da seringa LOR pode ser esvaziado facilmente (técnica Loss of Resistance).





Em alternativa, a cânula pode ser inserida sem uma seringa LOR colocada no bocal de cânula. Neste caso, o atingimento do espaço epidural será indicado por uma gota que fica suspensa no bocal de cânula, enquanto for atravessado o ligamento interespinhal, e é aspirada para dentro do bocal de cânula quando se alcança o espaço epidural.

3. É necessária uma aspiração cuidadosa para excluir o posicionamento intravascular da cânula.
4. A extremidade distal do cateter é introduzida na cânula. O cateter é inserido através da cânula até à profundidade desejada. O cateter não deve passar mais do que 5 cm além da ponta da cânula.
5. Em seguida, a cânula é cuidadosamente puxada para trás via o cateter.
6. Nesta posição, o cateter é fixado em condições esterilizadas com um Fixo-Long.
7. O cateter é então conectado a um Clamping Adapter. Consequentemente, a extremidade proximal do cateter é introduzida na abertura do adaptador, depois inserida até à marcação da profundidade de inserção e fixada nessa posição.
8. É instalado um filtro bacteriano na ligação Luer-Lock do Clamping Adapter e administrada uma dose de teste do anestésico local através do cateter.

Fixação do FixoLong (opção)


1. Fixe o PAJUNK®-FixoLong, com a cruz de cateter fixada, perto da saída do cateter.
2. Fixe o cateter com os cliques de fixação. Tal garante a máxima liberdade de movimento com fixação simultânea do cateter.
3. Coloque o suporte do filtro na cruz de cateter.
4. Fixe o filtro bacteriano no suporte do filtro.


Condições de utilização e 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.

 Sem pirogénio

 *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 emba-
lagem 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 instru-
ções de utilizaçãoSistema de barreira
estéril simples

Sem pirogénio

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

Recomendação



Indicação, informação

"Marcação CE de conformidade"
ou "Marcação CE" = a marcação
indica que um produto cumpre os
requisitos aplicáveis estipulados no
regulamento relativo aos dispositivos
médicos ou noutras normas legisla-
tivas 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 inequívoco de
um dispositivo médicoSistema de barreira estéril simples
com embalagem protetora externa



XS190131E_Portugiesisch 2022-10-07



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