


PAJUNK®


EpiSpin Lock




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.

El EpiSpin Lock de PAJUNK® está disponible en prácticos sets compuestos por las siguientes piezas:


- Aguja: punta Tuohy, orificio posterior, placa de sujeción, estilete
- Aguja: punta SPROTTE®
- Catéter (con/sin estilete, con/sin espiral) en bolsa
- Clamping Adapter
- Elemento auxiliar de inserción para el catéter
- Tapón de cierre
- Sistema de fijación EpiSpin
- Filtro para bacterias 0,2 µm
- Jeringa LOR


Tipo de conexión: LUER


Consulte la composición exacta en la etiqueta.

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 también se puede realizar 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.

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 espinal/epidural combinada, analgesia

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

Contraindicaciones específicas en relación con la colocación de la aguja espinal:

- Ningún reflujo libre de líquido cefalorraquídeo (ni después de girar la aguja a varios niveles ni después de aspiración repetida)
- Líquido cefalorraquídeo mezclado con sangre (continúa saliendo sucio tras varias aspiraciones)

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 intra-vascular, 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 de la duramadre con complicaciones relacionadas
 - Punción de duramadre y pérdida de líquido cefalorraquídeo: dolor de cabeza o espalda post-espinal, náusea, vómito, daño neurológico, 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 producen 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.



durante la punción:


1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
3. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
4. En caso de un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y cambie la dirección de la misma.
5. 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. 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 ventanas 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/catéter y el sistema de infusión.

 *si se utiliza 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 adaptador, 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.
4. Evite que se forme una película de líquido entre el catéter y el Clamping Adapter (p. ej. debido a la acumulación de líquidos en los guantes). La acumulación de líquidos en el extremo proximal del catéter puede afectar a la fuerza de sujeción y provocar interrupciones y/o fugas.

Aplicación

Procedimiento para la anestesia espinal/epidural combinada

1. Desinfecte la piel y cubra el área de punción con un paño fenestrado quirúrgico estéril.
2. Administre un anestésico local.
3. Si es necesario, perfora el área a punzar (con una lanceta o similar).
4. En primer lugar, introduzca una aguja Tuohy con orificio posterior en los ligamentos intervertebrales, orientando la ventana lateral hacia arriba.
5. Retire el estilete de la aguja.
6. Identifique el espacio epidural mediante el método de pérdida de resistencia (loss of resistance).
7. Una vez identificado el espacio epidural de forma segura, retire la jeringa LOR de la aguja Tuohy.
8. A continuación, introduzca una aguja SPROTTE® del correspondiente tamaño a través del adaptador de sujeción y de la aguja de punción Tuohy.
9. En el eje proximal de la aguja espinal hay una marca. Una vez que la marca desaparece en el adaptador de sujeción, la aguja espinal habrá llegado al agujero del orificio posterior de la aguja Tuohy.
10. Presione la palanca violeta del adaptador de sujeción para asegurar la aguja espinal en la aguja Tuohy. De esta manera, es imposible que se modifique de forma imprevista la posición de la punta de la aguja espinal.
11. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe la correcta posición de la aguja mediante el correspondiente retorno de líquido cefalorraquídeo.
12. Inyecte el anestésico.

13. Retire el adaptador de fijación de la aguja Tuohy, incluyendo la aguja espinal, girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj.
14. Conecte el elemento auxiliar de inserción en el conector de la aguja Tuohy con orificio posterior.
15. Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada en el espacio epidural con el extremo marcado. No haga avanzar más el catéter al notar una resistencia clara.
16. Una vez colocado correctamente, extraiga la aguja a través del catéter. Si es necesario, sujete el catéter con la otra mano.
17. Una vez retirada la aguja, conecte el catéter con el Clamping Adapter.
18. Llene el filtro con la solución anestésica que se utilizará al comienzo de la anestesia/analgésica para compensar el volumen de espacio muerto (el volumen de llenado del filtro es de aprox. 0,35 ml).
19. Conecte el Clamping Adapter con el conector del filtro.
20. Llene una jeringa con 10 o 20 ml del anestésico o analgésico seleccionado, y conéctela al conector del filtro. El sistema de catéter ya está listo para la inyección.
21. Asegure el catéter cerca de la salida con el FixoLong o el FixoCath disponibles opcionalmente.

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.

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.



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 instrucciones de uso



Sistema de barrera estéril única



Apirógeno



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



XS190065Y_Spanisch 2022-07-06



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