

PAJUNK®

EpiSpin Lock

Regional Anesthesia



Instruções de utilização

Aviso especial



Leia cuidadosamente as seguintes informações e instruções de utilização!

Read only 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 dispositivo / compatibilidade



Consulte a atual declaração de conformidade a respeito dos números relativos aos produtos e do âmbito destas instruções de utilização.

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

- Cânula: ponta Tuohy, orifício traseiro, placa de retenção, estilete
- Cânula: ponta SPROTTE®
- Cateter (com / sem mandril, com / sem espiral) num saco
- ClampingAdapter
- Meio auxiliar de inserção do cateter
- Capa de fecho
- Sistema de fixação EpiSpin
- Filtro bacteriano 0,2 µm
- Seringa LOR


Conectividade do bocal: LUER


A composição exata é visível na etiqueta.

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® também podem ser inseridos no corpo, utilizando ultrassons, raios X ou CT.*


 *Aviso:
A cânula não se adequa à utilização com RM!*

Indicações

Anestesia espinal / epidural combinada, analgesia

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

Contraindicações especiais no que respeita ao posicionamento da cânula espinhal:

- Nenhum refluxo livre do líquido cefalorraquidiano (nem depois de rodar a cânula em diversos níveis, nem após aspiração repetida)
- Líquido cefalorraquidiano misturado com sangue (não fica claro nem mesmo após aspiração repetida)

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; fuga 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 formigamento 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 com respetivas complicações
 - Punção da dura e perda de líquido cefalorraquidiano: cefaleias ou dores nas costas pós-espinais, náusea, vômito, danos neurológicos, 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.

Avisos

 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!


⚠ *durante a punção:*

1. Certifique-se de que utiliza dispositivos com dimensões adequadas (diâmetro, comprimento), especialmente ao tratar pacientes obesos e crianças.
2. Execute a punção (mesmo ao retirar a cânula) exclusivamente com o estilete inserido.
3. Não exerça demasiada força sobre a cânula para evitar dobrar ou quebrar a mesma.
4. Em caso de contacto inesperado com o osso, extrair a cânula e mudar a direção. Não tente superar a resistência óssea. A inobservância destas regras pode fazer com que a cânula se dobre ou quebre.
5. 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. 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 ClampingAdapter.
7. Caso sejam utilizados cateteres com ponta fechada e janelas 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 previsto.
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/o cateter e o dispositivo de infusão.

 *em caso de 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 ClampingAdapter, assegure-se impreterivelmente de que o cateter é inserido no ClampingAdapter 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 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.
4. Evite a formação de uma película de líquido entre o cateter e o Clamping Adapter (p. ex. devido a líquidos nas luvas). Os líquidos na extremidade proximal do cateter podem comprometer a força de retenção e causar interrupções e / ou fugas.

Utilização

Modo de procedimento na anestesia espinal / epidural combinada

1. Desinfete a pele e cubra a área da punção com um pano fenestrado cirúrgico esterilizado.
2. Administre um anestésico local.
3. Se necessário, perfure a área de punção (com uma lanceta ou semelhante).
4. Empurre primeiro uma cânula Tuohy com orifício traseiro para dentro dos ligamentos intervertebrais, orientando a janela lateral para cima.
5. Puxe o estilete para trás para fora da cânula.
6. Identifique o espaço epidural com a ajuda do método de perda de resistência (loss of resistance).
7. Após a identificação segura do espaço epidural, remova a seringa LOR da cânula Tuohy.
8. Passe então uma cânula SPROTTE® de tamanho adequado através do adaptador de fixação e da cânula de punção Tuohy.
9. Existe uma marcação na haste proximal da cânula espinal. Assim que esta marcação desaparecer no adaptador de fixação, a cânula espinal alcançou a abertura do orifício traseiro da cânula Tuohy.
10. Pressione para baixo a alavanca violeta no adaptador de fixação para fixar a cânula espinal na cânula Tuohy. Assim, a posição da ponta da cânula espinal já não pode ser alterada inadvertidamente.
11. Extraia o estilete da cânula espinal e verifique a posição correta da cânula mediante o respetivo refluxo do líquido cefalorraquidiano.
12. Injete o anestésico.
13. Remova o adaptador de fixação, incluindo a cânula espinal, rodando a cânula Tuohy para a esquerda.
14. Encaixe o meio auxiliar de inserção no bocal da cânula Tuohy com orifício traseiro.
15. Avance o cateter com a extremidade marcada para dentro do espaço epidural até à profundidade desejada. Não avance mais o cateter, se sentir uma resistência evidente.
16. Após o posicionamento bem-sucedido, remova a cânula via o cateter. Se necessário, segure o cateter com a outra mão.

17. Depois de remover a cânula, conecte o cateter ao ClampingAdapter.
18. Encha o filtro com a solução anestésica, que deve ser utilizada no início da anestesia / analgesia, para compensar o volume de espaço morto (o volume de enchimento do filtro é de aprox. 0,35 ml).
19. Conecte o ClampingAdapter ao bocal de filtro.
20. Encha uma seringa com 10 ou 20 ml com o anestésico ou analgésico selecionado e conecte-a ao bocal de filtro. O sistema de cateter fica então pronto para a injeção.
21. Fixe o cateter com o FixoLong ou FixoCath, opcionalmente disponível, perto do local de saída.

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.

Fixação do FixoCath (opção)

1. Segure o cateter na posição da sua saída sobre o lado cortado do penso de fixação FixoCath.
2. Remova as três fitas adesivas na parte inferior do penso de fixação e cole o penso na pele.
3. Remova então as fitas adesivas longitudinais no enchimento de espuma e coloque o cateter sobre o mesmo.
4. Remova a película adesiva do penso de cobertura perfurado e fixe-o sobre o cateter.

Condições de utilização e armazenamento



10°C / 30°C Limite de temperatura +10 °C a +30 °C



20% / 65% 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 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



Sem pirogénio



De prescrição obrigatória (o produto 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», é uma a marcação que atesta que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na restante legislação de harmonização da União aplicável em que seja prevista a respetiva aposição.



Aviso de objeto cortante



Não contém ftalatos



Não contém látex



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



XS190065X_Portugiesisch 2020-11-10



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com