


PAJUNK®

InfiltraLong TUN


Infiltration Analgesia




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 InfiltraLong es un catéter con multitud de orificios, que garantiza el flujo continuo del principio activo a lo largo de toda la aplicación. La longitud del segmento de infiltración (longitud del área perforada) es de entre 25 mm y 300 mm (entre 15 y 88 perforaciones). La longitud total del catéter es de entre 420 mm y 900 mm.

PAJUNK® le recomienda adquirir el InfiltraLong en prácticos sets. Estos artículos se componen de:


- Catéter de infiltración perforado (opc.: 2)
- Lezna
- Filtro para bacterias
- Clamping Adapter (opcional)
- FixoLong (opcional)
- Adaptador en Y/manguera de inyección (opcional)
- FuserPump (opcional, ver XS190193)

Compatible con todas las bombas para analgésicos disponibles en el mercado (no activas)

Tipo de conexión: LUER

Uso previsto

Permanencia en el área de destino, administración continua de anestésicos/analgésicos

 *Tiempo de permanencia para el sistema continuo: 7 días (168 h)*

 *La introducción de las agujas 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

Analgesia continua

Contraindicaciones

Contraindicaciones específicas del producto

 *No utilice el producto bajo ninguna circunstancia si existen intolerancias o interacciones conocidas en relación con el material.*

No se conocen más contraindicaciones específicas del producto.

Contraindicaciones de la analgesia continua

Infección en el área del lugar de punción, falta de consentimiento por parte del paciente, trastorno de coagulación significativo en aplicación cervical y/o torácica (también con anticoagulación oral); utilización en las inmediaciones del tejido cartilaginoso natural; utilización simultánea de drenajes en el área de infiltración, gran número de heridas en el área del catéter colocado; proporción inadecuada entre el tamaño de la herida y la longitud del segmento de infusión del catéter; hipersensibilidad conocida a los componentes del catéter o a la solución a infiltrar, anomalías neurológicas conocidas.


Complicaciones


Complicaciones específicas del producto

Reacciones alérgicas, resistencia a la extracción del catéter, rotura del catéter, cizallamiento del catéter, pandeo del catéter, flujo reducido/inexistente

Complicaciones de analgesia continua

Dolor, toxicidad de los anestésicos utilizados, infección de heridas, trastornos de coagulación, hematomas


 *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 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 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. 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. Compruebe regularmente la conexión entre la aguja/catéter y el sistema de infusión.

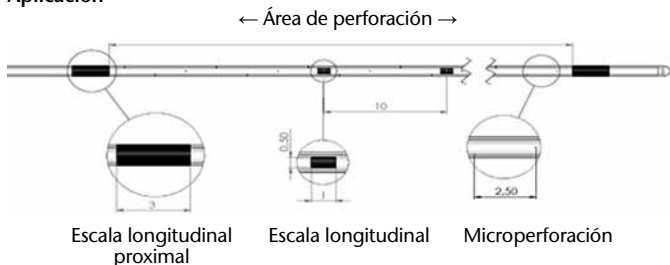
 *para el uso con otros productos compatibles:*

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 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.

Aplicación

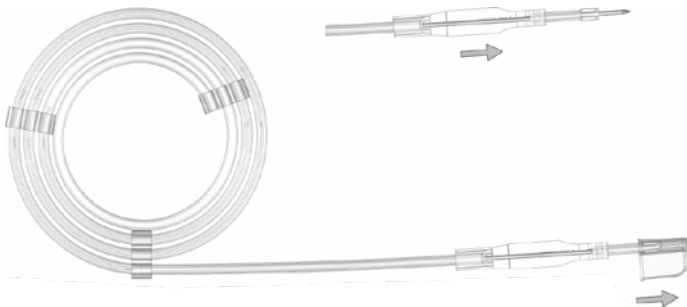


El comienzo y el final de la microperforación se encuentran marcados por una escala longitudinal de 3 mm de ancho cada una.

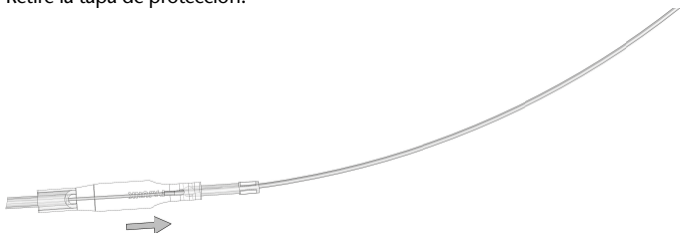
⚠ Para evitar que el catéter se gire al desenroscarlo, sujételo directamente en el punto de unión con la lezna.

Paso 1

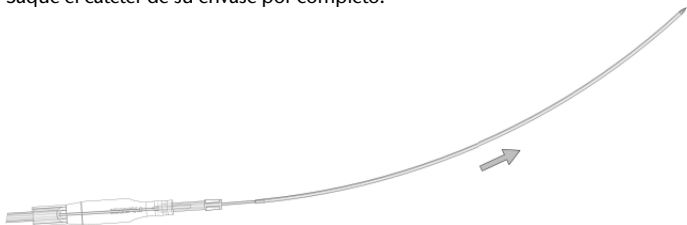
Saque el catéter de su envase con la lezna ya puesta

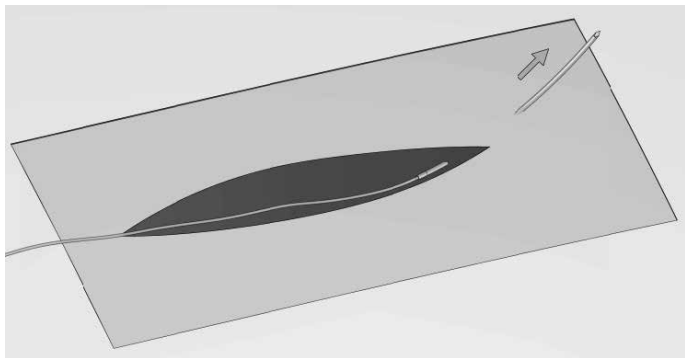


Catéter tal y como se entrega;
Retire la tapa de protección.



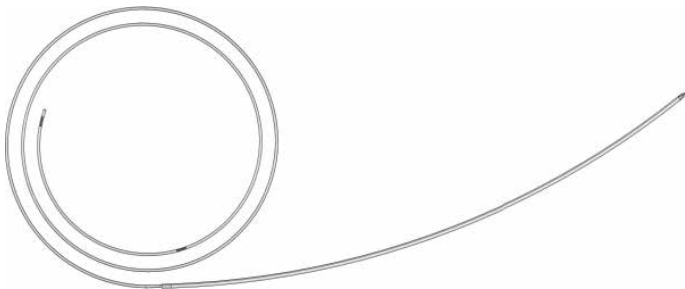
Saque el catéter de su envase por completo.



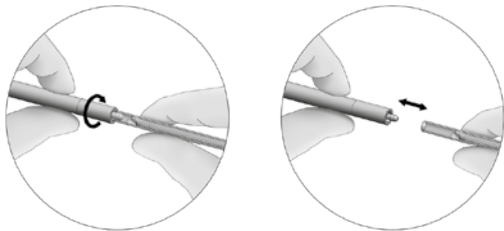
Paso 2**Colocación del catéter**

Realice una punción en la piel desde el interior hacia el exterior a una determinada distancia de la herida.

Coloque el catéter de tal manera que la sección con las microperforaciones se encuentre en la herida.

Paso 3**Separación del catéter InfiltraLong de la lezna**

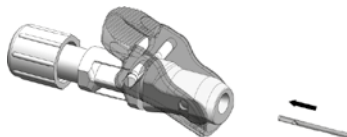
Separe la lezna del catéter girándola en la dirección contraria a las agujas del reloj. Al hacerlo, asegúrese de que la sección proximal permanezca intacta. Para evitar que el catéter se gire al desenroscarlo, sujételo directamente en el punto de unión con la lezna.



Paso 4

Conexión del Clamping Adapter

Introduzca el catéter hasta que haga tope y, a continuación, conecte el Clamping Adapter.



Paso 5

Prellenado del catéter

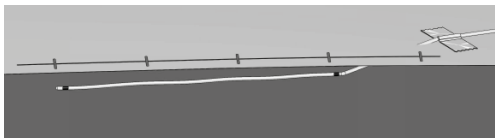
Conecte la jeringa con el catéter. Prellene el lumen del catéter de forma homogénea ejerciendo presión con cuidado.



El catéter se encuentra correctamente lleno en toda su longitud, cuando comienzan a salir gotas por todas las microperforaciones.

Paso 6

Sutura de la herida.



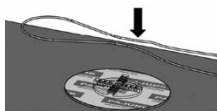
⚠ Al suturar la herida, asegúrese de no coser o dañar el catéter.

Paso 7

Utilización del FixoLong



Retire la película adhesiva.



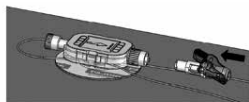
Fije cuidadosamente el catéter.



¡Adhiera el FixoLong sobre la zona de la piel que desee!



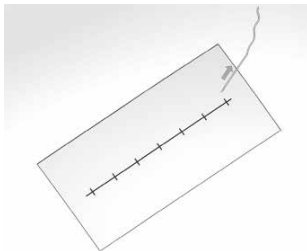
Conecte el soporte del filtro sobre la cruz del catéter.



Fije el filtro sobre el soporte del filtro. ¡Conecte el Clamping Adapter al filtro!
Para evitar confusiones, coloque la etiqueta adjunta de "Infiltración" en el extremo proximal del catéter.

INFILTRATION

INFILTRATION



Retire la película adhesiva, sujete cuidadosamente el catéter por la salida y retírelo con extremo cuidado. Si, al hacerlo, nota una resistencia, interrumpa inmediatamente el procedimiento y adopte las medidas oportunas para aumentar la flexibilidad del tejido (aplique un ligero masaje, administre una solución salina fisiológica, recoleque al paciente, etc.).

Asegúrese de que ha retirado el catéter por completo, echando un vistazo a la marca distal (de 3 mm de ancho).

Condiciones de uso y almacenamiento



10°C 30°C

Límite de temperatura

+10 °C a +30 °C



20% 65%

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.































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 reside el usuario y/o el paciente.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Alemania.

Leyenda de los símbolos utilizados para la identificación

 Fabricante	 Consultar las instrucciones de uso
 Fecha de caducidad	 Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado para la finalidad prevista por personal médico cualificado).
 Número de artículo	
 Esterilizado por óxido de etileno	
 No reesterilizar	 Consejo
 No utilizar si el envase está dañado	 Información
 Mantener en un lugar seco	 "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.
 Límite de humedad	 Precaución, objeto punzante
 No reutilizar	 Libre de ftalatos
 Precaución	 Libre de látex
 Fecha de fabricación	 Número de piezas
 Código de lote	 Traducción
 Proteger de la luz solar	 Producto sanitario
 Límite de temperatura	 Identificador único de un producto sanitario
 Sistema de barrera estéril única	
 Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo	



XS190184I_Spanisch 2022-09-01



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