


PAJUNK®

InfiltraLong


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: 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 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, con entre 10 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 con conector (opc.: con 2)
- Aguja de punción (aguja Split, aguja Tuohy) o punta tunelizadora/lezna o tunelador
- Filtro


- Adaptador (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.

 *La aplicación del catéter InfiltraLong no puede superar las 120 horas. Tenga en cuenta que el riesgo de infección aumenta dependiendo de la duración de la aplicación.*

 *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

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. Además de la información contenida en estas instrucciones de uso, también son aplicables las correspondientes contraindicaciones de acuerdo con el estado actual de la ciencia y la formación.


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/analgésicos 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 vena 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 adaptador.
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 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 ClampingAdapter, asegúrese de que el catéter se haya insertado completamente hasta el tope en el ClampingAdapter (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.  ¡Atención! 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

Preparación del catéter

1. Conecte el catéter con la jeringa que contenga el anestésico/analgésico o la solución salina.
2. Llene el catéter con ayuda de la jeringa llena y conectada. A lo largo de la sección multiperforada del catéter, se deberían formar pequeñas gotas a intervalos regulares.

Colocación del catéter (con aguja Tuohy)

1. Si es necesario, antes de colocar el sistema, realice una punción en la piel para facilitar su inserción.
2. Utilice la aguja Tuohy para realizar una punción en la piel a una distancia corta (de entre 30 y 50 mm) del área quirúrgica o de la herida.
3. Introduzca el catéter a través de la aguja Tuohy hasta el final de la herida. La espiral de acero inoxidable que se encuentra en el interior del catéter garantiza la estabilidad, la resistencia al pandeo y la funcionalidad a largo plazo.
4. Retire la aguja a través del catéter.
5. Asegúrese de que el extremo proximal del catéter se encuentra limpio y seco. Conecte el catéter con el adaptador. Introduzca el catéter en el adaptador hasta que haga tope y fíjelo. De esta manera, se garantiza tanto la estanqueidad como la correcta fijación del catéter.
6. Atornille el filtro al adaptador y conéctelo a la bomba de analgésicos o al reservorio de analgésicos (a través de la manguera de la bomba).
7. Suture la herida.

Colocación del catéter (con aguja Split)

1. Si es necesario, antes de colocar el sistema, realice una punción en la piel para facilitar su inserción.
2. Utilice la aguja Split para realizar una punción en la piel a una distancia corta (de entre 30 y 50 mm) del área quirúrgica o de la herida.
3. Retire la aguja de metal de la aguja Split.
4. Introduzca el catéter a través de la aguja Split hasta el final de la herida. La espiral de acero inoxidable que se encuentra en el interior del catéter garantiza la estabilidad, la resistencia al pandeo y la funcionalidad a largo plazo.
5. Retire la aguja Split, tirando de ella por ambos lados para separarla.
6. Atornille el filtro al conector y conéctelo a la bomba de analgésicos o al reservorio de analgésicos (a través de la manguera de la bomba).
7. Suture la herida.

Colocación del catéter (sin aguja, con punta tunelizador/lezna – ver XS190184)

1. Coloque el catéter en la herida. La espiral de acero inoxidable que se encuentra en el interior del catéter garantiza la estabilidad, la resistencia al pandeo y la funcionalidad a largo plazo.
2. Con ayuda de la punta tunelizador premontada, guíe el catéter por vía subcutánea hasta la salida deseada.
3. Separe el catéter de la punta tunelizador girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Al hacerlo, asegúrese de que el orificio proximal se mantenga lo más intacto posible.
4. Asegúrese de que el extremo proximal del catéter se encuentra limpio y seco. Conecte el catéter con el adaptador. Introduzca el catéter en el adaptador hasta que haga tope y fíjelo. De esta manera, se garantiza tanto la estanqueidad como la correcta fijación del catéter.
5. Atornille el filtro al adaptador y conéctelo a la bomba de analgésicos o al reservorio de analgésicos (a través de la manguera de la bomba).
6. Suture la herida.

Colocación del catéter con tunelador

– Colocación del paciente: posición lateral

– Acceso:

- Apertura del tórax a través de un espacio intercostal; paso a través del tejido a lo largo del borde inferior del arco costal
- Traspaso del tejido muscular intercostal y de la pleura (parietal y visceral)

⚠ *La entrada de aire en el espacio torácico hace que el pulmón colapse*

– Colocación del catéter de infiltración:

- El catéter de infiltración se inserta en la transición entre el arco costal y la columna vertebral, entre la pleura parietal y el tejido muscular.
- De esta forma, el catéter se encuentra en la zona de salida de los nervios espinales del canal espinal/en el área de los ganglios espinales.
- Los orificios laterales del catéter se deberían extender a lo largo de 5 espacios intercostales.
- Al hacerlo, el catéter avanza desde el tórax (¡no de forma percutánea!) de caudal a craneal. Para ello, hay que realizar un túnel.
- El instrumento de tunelización se introduce con ayuda del mango.
- Retire el tunelador de la aguja Split.
- Haga avanzar el catéter hasta el final de la aguja Split.
- Retire la aguja Split, tirando de ella por ambos lados para separarla.
- Atornille el filtro al conector y conéctelo a la bomba de analgésicos o al reservorio de analgésicos (a través de la manguera de la bomba).
- Suture la herida.

Fijación del catéter

Si desea sujetar el catéter InfiltraLong con una sutura, ¡asegúrese de no bloquearlo!

1. Disponga el catéter en lazos amplios y fíjelo con un vendaje.
2. Aplique un vendaje oclusivo sobre el lugar de punción. No pegue el filtro y el adaptador juntos.

Fijación del FixoLong (opcional)

1. Fije el parche PAJUNK® con la cruz del catéter fijada cerca de la salida del catéter.
2. Fije el catéter en los clips de sujeción. Esto garantiza una libertad de movimiento máxima a la vez que se asegura la fijación.
3. Conecte el soporte del filtro sobre la cruz del catéter.
4. Fije el filtro plano sobre el soporte del filtro.

Retirada del catéter

1. Afloje con cuidado el vendaje y retírelo.
2. Sujete el catéter cerca de la línea de la piel y retírelo con cuidado. Asegúrese de que el catéter se pueda retirar de forma fácil e indolora. Jamás lo retire tirando de él de forma rápida o brusca. Si es necesario, coloque al paciente en otra posición. 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.

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.

 *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



Sistema de barrera estéril única



Sistema de barrera estéril única con embalaje protector externo



Consultar las instrucciones de uso



Prescripción médica obligatoria (el producto solo debe ser utilizado 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 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



XS190150M_Spanisch 2022-07-19



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