


PAJUNK®

InfiltraLong


Infiltration Analgesia




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 dispositivo 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 dispositivos, é essencial que sejam consideradas as informações sobre compatibilidade e as instruções de utilização desses outros dispositivos. 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 dispositivos 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 dispositivos e do âmbito destas instruções de utilização.

O InfiltraLong é um cateter com numerosas aberturas que garante um fluxo contínuo da substância ativa ao longo da utilização. O comprimento do segmento de infiltração (comprimento da área perfurada) é de 25 mm a 300 mm (10 a 88 perfurações). O comprimento total do cateter vai de 420 mm a 900 mm.

O InfiltraLong é disponibilizado pela PAJUNK® preferencialmente em conjuntos práticos. Estes são compostos pelo seguinte:


- Cateter de infiltração perfurado com bocal (opc.: 2x)
- Cânula de punção (cânula split, cânula Tuohy) ou tunelizador/furador ou dispositivo de tunelização
- Filtro
- Adaptador (opcional)
- FixoLong (opcional)
- Adaptador Y/tubo de injeção (opcional)
- FuserPump (opcional, ver XS190193)


Compatível com todas as bombas de analgésico correntes no mercado (não ativas)

Conectividade do bocal: LUER

Finalidade

Permanência na área-alvo, fornecimento contínuo de anestésico/analgésico.

 *A utilização do cateter InfiltraLong não pode exceder as 120 horas. Não se esqueça de que o perigo de infecção aumenta em função do tempo de permanência.*

 *Cânulas ou cateteres PAJUNK® podem ser inseridos no corpo, utilizando ultrassons, 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

Analgesia contínua

Contraindicações

Contraindicações específicas do dispositivo

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

Não são conhecidas outras contraindicações específicas do dispositivo.

Contraindicações da analgesia contínua

Infeção na área do ponto de punção, falta de consentimento por parte do paciente, distúrbio de coagulação significativo em caso de utilização cervical e/ou torácica (mesmo com anticoagulação oral); emprego nas imediações do tecido cartilaginoso natural; emprego simultâneo de drenagens na área da infiltração, numerosas feridas na área do cateter posicionado; desproporção entre o tamanho da ferida e o comprimento do segmento de infusão do cateter; hipersensibilidades conhecidas aos componentes do cateter ou da solução a infiltrar, anomalias neurológicas conhecidas. Para além da informação nas instruções de utilização aplicam-se as contraindicações de acordo com o estado atual dos conhecimentos e da formação.


Complicações


Complicações específicas do dispositivo

Reações alérgicas, resistência ao remover o cateter, rutura do cateter, corte do cateter, dobra no cateter, fluxo reduzido/em falta


Complicações da analgesia contínua

Dor, toxicidade dos anestésicos/analgésicos utilizados, infeção de ferida, distúrbios de coagulação, hematomas


 O utilizador tem a obrigação de esclarecer as complicações tipicamente associadas ao procedimento.


 Se ocorrerem complicações com o dispositivo 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 dispositivo.

Indicações de advertência

 para o dispositivo esterilizado:


Trata-se de um dispositivo médico descartável para uso num só paciente!

 *Você nunca pode reutilizar este dispositivo!*

 *Você nunca pode reesterilizar este dispositivo!*

Os materiais utilizados no fabrico não são próprios para o reprocessamento nem para a reesterilização!

O design do dispositivo não é próprio para o reprocessamento nem para a reesterilização!


 Em caso de reutilização/reprocessamento não autorizado

- o dispositivo 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 dispositivo perder propriedades funcionais.
- há o risco de decomposição dos materiais e de reações endotóxicas devido aos resíduos!


 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 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 adaptador.
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. 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. Verifique permanentemente a conexão entre a cânula e o dispositivo de infusão.

 *para uso com outros dispositivos 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! Aviso de 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 patógenos 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 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 em luvas). Os líquidos na extremidade proximal do cateter podem comprometer a força de retenção e causar interrupções e/ou faltas de estanqueidade.

Utilização

Preparar o cateter

1. Ligue o cateter à seringa cheia de anestésico/analgésico ou cloreto de sódio.
2. Encha o cateter com a ajuda da seringa cheia conectada. Devem formar-se gotas periódicas ao longo da parte do cateter multiperfurada.

Posicionar o cateter (com a cânula Tuohy)

1. Antes de posicionar o sistema, efetue se necessário uma incisão de punção na pele para facilitar a punção.
2. Realize a punção na pele com a cânula Tuohy a pouca distância (30-50 mm) do local cirúrgico/local da ferida.
3. Avance o cateter inteiramente até ao fim da ferida, através da cânula Tuohy. A espiral em aço inoxidável no interior do cateter garante a estabilidade, a proteção contra dobras e a operacionalidade permanente.
4. Recue a cânula sobre o cateter.
5. Assegure-se de que a extremidade proximal do cateter está limpa e seca. Conecte o cateter ao adaptador. Insira o cateter no adaptador até ao encosto e fixe-o. Deste modo são assegurados a estanqueidade e o assento correto do cateter em simultâneo.
6. Enrosque o filtro no adaptador e ligue-o (via o tubo da bomba) à bomba de analgésico ou ao reservatório de analgésico.
7. Feche a ferida.

Posicionar o cateter (com a cânula split)

1. Antes de posicionar o sistema, efetue se necessário uma incisão de punção na pele para facilitar a punção.
2. Realize a punção na pele com a cânula split a pouca distância (30-50 mm) do local cirúrgico/local da ferida.
3. Remova a cânula metálica da cânula split.
4. Avance o cateter inteiramente até ao fim da ferida, através da cânula split. A espiral em aço inoxidável no interior do cateter garante a estabilidade, a proteção contra dobras e a operacionalidade permanente.
5. Remova a cânula split, dividindo-a ao abrir.
6. Enrosque o filtro no conector e ligue-o (via o tubo da bomba) à bomba de analgésico ou ao reservatório de analgésico.
7. Feche a ferida.

Posicionar o cateter (sem cânula, com tunelizador/furador – ver XS190184)

1. Posicione o cateter na ferida. A espiral em aço inoxidável no interior do cateter garante a estabilidade, a proteção contra dobras e a operacionalidade permanente.
2. Desloque o cateter subcutaneamente até ao local de saída desejado com a ajuda do tunelizador pré-montado.
3. Solte o cateter, rodando o tunelizador para a esquerda. Certifique-se de que a abertura proximal permanece intacta tanto quanto possível.
4. Assegure-se de que a extremidade proximal do cateter está limpa e seca. Conecte o cateter ao adaptador. Insira o cateter no adaptador até ao encosto e fixe-o. Deste modo são assegurados a estanqueidade e o assento correto do cateter em simultâneo.
5. Enrosque o filtro no adaptador e ligue-o (via o tubo da bomba) à bomba de analgésico ou ao reservatório de analgésico.
6. Feche a ferida.

Posicionamento do cateter com o dispositivo de tunelização

– Posicionamento do paciente: posição lateral

– Acesso:

- Abertura do tórax através do espaço intercostal, passagem através do tecido ao longo da margem inferior do arco costal
- Passagem pelo tecido muscular intercostal e a pleura (parietal e visceral)

⚠ O pulmão contrai devido à entrada de ar no espaço torácico

– Colocação do cateter de infiltração:

- O cateter de infiltração é inserido na passagem do arco costal para a coluna vertebral entre a pleura parietal e o tecido muscular
- Por conseguinte, o cateter situa-se na zona de saída dos nervos espinhais do canal espinhal/na área dos gânglios espinhais
- As aberturas laterais do cateter devem abranger 5 espaços intercostais.
- Ao mesmo tempo, o cateter é avançado a partir do tórax (não a partir do lado percutâneo!) do lado caudal para o craniano. Para tal tem de ser efetuada uma tunelização sem corte.
- O instrumento de tunelização é avançado por meio do punho.
- Remova o dispositivo de tunelização da cânula split.
- Avance o cateter até à extremidade da cânula split.
- Remova a cânula split, dividindo-a ao abrir.
- Enrosque o filtro no conector e ligue-o (via o tubo da bomba) à bomba de analgésico ou ao reservatório de analgésico.
- Feche a ferida.

Fixar o cateter

Se desejar fixar o cateter InfiltraLong mediante costura, certifique-se de que não bloqueia o cateter!

1. Disponha o cateter em voltas amplas e fixe-o com uma bandagem.
2. Cole uma bandagem oclusiva sobre o local de punção. Nunca cole igualmente o filtro nem o adaptador.

Fixação do FixoLong (opcional)

1. Fixe o penso PAJUNK®, com a cruz de cateter fixada, perto da saída do cateter.
2. Engate o cateter nos cliques de fixação. Tal garante a máxima liberdade de movimento com fixação simultânea.
3. Encaixe o suporte do filtro na cruz de cateter.
4. Fixe o filtro plano no suporte do filtro.

Remover o cateter

1. Solte a bandagem cuidadosamente e retire-a.
2. Pegue no cateter perto da linha da pele e extraia-o cuidadosamente. O cateter deve poder ser removido de forma simples e indolor. Nunca o remova, puxando ou arrancando rápida e/ou abruptamente. Se necessário, coloque o paciente noutra posição. Em seguida, tente voltar a extrair o cateter. Se as dificuldades decorrentes persistirem, realize uma fluoroscopia ou radiografia antes de cada novo procedimento.

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.



Todas as ocorrências graves, que tenham sucedido ao empregar o dispositivo, 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



Sistema de barreira única estéril



Sistema de barreira única estéril com embalagem protetora externa



Consultar as instruções de utilização



De prescrição obrigatória (o dispositivo só pode ser usado de acordo com a finalidade por pessoal médico qualificado.)



Recomendação



Indicação, informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estipulados no regulamento relativo aos dispositivos médicos ou noutras normas legislativas 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 único do dispositivo médico



XS190150M_Portugiesisch 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