


PAJUNK®

**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**



Regional Anesthesia



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!
 *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 produto / compatibilidade

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

Cateter: opcionalmente com espiral interior, estilete; geometria da ponta: aberturas centrais distais ou laterais


Acessórios diretos: meio auxiliar de inserção do cateter, Clamping Adapter

Compatível com: cânula apropriada ao posicionamento do cateter de tamanho adequado, filtro, FixoLong e FixoCath.

Conectividade do bocal: LUER

Finalidade

Os cateteres destinam-se a permanecer na área de destino (espaço epidural/ espaço espinhal) e a administrar continuamente um anestésico local que é fornecido por uma fonte externa.

 *Não utilize os cateteres com espiral interior ou eléctrodo de estimulação e cânulas para o procedimento TRM! Após o posicionamento, fixe impreterivelmente o rótulo juntamente fornecido “Não indicado para TRM” no cateter ou identifique-o conforme as especificações da sua instituição, de forma inequívoca e compreensível para terceiros.*

Utilizadores previstos

Apenas pessoal médico profissional, anesthesiologista, anestesista

Grupo-alvo de pacientes


Sem restrições no grupo-alvo de pacientes (étnicas, de idade, etc.)

Indicações

Anestesia contínua epidural / espinhal e 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 sistémica (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

Complicações

Complicações específicas do produto:

Quebra do cateter, corte do cateter, dobra do cateter, nó no cateter, fluxo reduzido / em falta (obstrução), saída do cateter.

Complicações específicas do procedimento

Ao inserir:

A ponta do cateter não pode ser posicionada no espaço subaracnóideo, a ponta do cateter não pode ser posicionada 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; vazamento 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


- Infeções locais e sistémicas
- 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 formigueiro e paraplegia)
- Punção vascular inadvertida com respetivas complicações (lesão vascular, hemorragia / hematomas, reações vasovagais, injeção intravascular, etc.)
- Injeção intra-arterial (injeção direta na medula espinhal, artéria vertebral ou artéria radicular; deste âmbito fazem parte o infarto da medula espinhal, o hematoma epidural e a hemorragia do tronco cerebral, eventos neurológicos, complicações vasculares, a trombose ou a tromboembolia)
- Punção da dura inadvertida com respetivas complicações
 - *Punção da dura e perda de líquido cefalorraquidiano:* cefaleias ou dores nas costas pós-espinhais, náusea, vômito, danos neurológicos, hematoma epidural, abscesso epidural
 - *Anestésico no espaço subaracnóideo:* problemas circulatórios, descida da temperatura corporal, retenção urinária, problemas e complicações nas vias respiratórias, fraqueza nas extremidades, anestesia espinhal 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.


Indicações de advertência


 Tempo de permanência para o sistema contínuo: 7 dias (168 h)

 Cânulas e cateteres PAJUNK® podem ser inseridos no corpo, utilizando ultrassons ou raios X.

 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!


 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 Clamping Adapter.
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 a cânula / 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 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 Clamping Adapter, assegure-se impreterivelmente de que o cateter é inserido no Clamping Adapter por inteiro e até ao encosto (pelo menos até à marcação de orientação). Não efetue qualquer pré-enchimento 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. 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.
2. 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.

3. Não administre medicamentos que não estejam indicados para o uso previsto.
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

Para posicionar o cateter, o paciente deve estar sentado ou na posição lateral com as costas curvadas para maximizar a abertura do espaço intermédio vertebral.

O ponto de punção é determinado e marcado. Após a desinfecção da pele e a cobertura esterilizada do local de punção é feita a anestesia local da pele e do tecido subcutâneo através da injeção de um anestésico local.

O local de punção é perfurado com uma lanceta de sangue ou cânula de injeção com lúmen grande.

Posicionamento de um cateter no espaço epidural

1. Uma cânula epidural é inserida no ligamento interespinhal. É removido o estilete e colocada uma seringa LOR cheia de NaCl ou ar na cânula.
2. A cânula é inserida cuidadosamente no espaço epidural. A perda de resistência característica indica que o espaço epidural foi alcançado. O conteúdo da seringa LOR pode ser esvaziado facilmente. (Técnica Loss of Resistance)

Em alternativa, a cânula pode ser inserida sem uma seringa LOR colocada no bocal de cânula. Neste caso, o atingimento do espaço epidural será indicado por uma gota que fica suspensa no bocal de cânula, enquanto for atravessado o ligamento interespinhal, e é aspirada para dentro do bocal de cânula quando se alcança o espaço epidural.

3. É necessária uma aspiração cuidadosa para excluir o posicionamento intravascular da cânula.
4. A extremidade distal do cateter é introduzida na cânula. O cateter é inserido através da cânula até à profundidade desejada. O cateter não deve passar mais do que 5 cm além da ponta da cânula.
5. Em seguida, a cânula é cuidadosamente puxada para trás via o cateter.
6. Nesta posição, o cateter é fixado em condições esterilizadas com um Fixo-Long.
7. O cateter é então conectado a um Clamping Adapter. Consequentemente, a extremidade proximal do cateter é introduzida na abertura do adaptador, depois inserida até à marcação da profundidade de inserção e fixada nessa posição.
8. É instalado um filtro bacteriano na ligação Luer-Lock do Clamping Adapter e administrada uma dose de teste do anestésico local através do cateter.

Posicionamento do cateter espinhal

1. Posicione a cânula espinhal no espaço subaracnóideo.
2. Posicione o recipiente do cateter no bocal de cânula.
3. Avance o cateter com a extremidade marcada para dentro da área-alvo até à profundidade desejada.
4. Retire o cateter do reservatório do cateter e puxe o recipiente para trás até extrair também o mandril inteiramente do cateter.
5. A posição correta do cateter tem de ser verificada por meio do refluxo do líquido cefalorraquidiano.
6. Após o posicionamento bem-sucedido, retire a cânula através do cateter. Se necessário, segure o cateter com a outra mão.
7. Depois de remover a cânula, conecte o cateter ao Clamping Adapter.
8. 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).
9. Conecte o adaptador do cateter ao bocal do filtro.
10. Encha a seringa com o anestésico ou analgésico selecionado e conecte-a ao bocal de filtro. O sistema de cateter fica então pronto para a injeção.
11. Fixe o cateter no local de saída com o FixoCath opcionalmente fornecido junto.

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



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.



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



Data de validade



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



Cuidado: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico



Sem segurança em RM



Recomendação



Informação



"Marcação CE de conformidade" ou "Marcação CE" = a marcação indica que um produto 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.



Não contém ftalatos



Não foi usada borracha natural no fabrico deste produto



Quantidade



Tradução



Dispositivo médico



Identificador inequívoco de um dispositivo médico



Sistema de barreira estéril simples



XS190246D_Portugiesisch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen / Alemanha

Telefone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com