


PAJUNK®

**PlexoLong
SonoLong**


Regional Anesthesia




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.

PAJUNK® pone a su disposición el PlexoLong/SonoLong en prácticos sets. Estos artículos se componen de:

- Aguja: PlexoLong NanoLine/SonoLong NanoLine con estampado Corners-tone ecogénico
- Catéter PlexoLong/SonoLong (con/sin estilete, con/sin espiral) en un envase para catéter
- Clamping Adapter
- Tapón neutro/tapón de cierre
- Filtro para bacterias 0,2 µm
- Fijación filtro/catéter FixoLong

Tipo de conexión: LUER

Consulte la composición exacta en la etiqueta.


 ¡Precaución!
Solo los productos con conector LUER 80369-7 son compatibles entre sí.


 ¡Precaución!
No intente en ningún caso conectar los conectores LUER 80369-7 a otros conectores.


Uso previsto


Punción, acceso al área de destino, aspiración, inyección, colocación del catéter.

Los catéteres están diseñados para permanecer en el área de destino y administrar continuamente un anestésico local suministrado desde una fuente externa.

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

 Compruebe que la manguera de inyección esté correctamente adaptada (especialmente antes de la inyección).

 La introducción de las agujas o catéteres PAJUNK® en el organismo puede realizarse bajo control ecográfico, radiográfico o tomográfico.

 **Advertencia:**
¡No utilice catéteres con espiral interna, electrodo de estimulación o agujas en procedimientos de resonancia magnética! Tras la colocación, asegúrese de colocar en el catéter la etiqueta de "MR Unsafe" suministrada o de marcarlo de forma clara y comprensible para terceras partes de acuerdo con las indicaciones de su establecimiento.

Usuarios previstos

Solo personal médico; anestesiólogos y anestesistas.

Grupo objetivo de pacientes


Adultos y niños.

Indicaciones

Anestesia regional periférica/analgesia

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 anestesia periférica

Trastornos de coagulación clínicamente manifiestos, enfermedades de los nervios centrales o periféricos, enfermedades crónicas de las vías respiratorias para los bloqueos de la extremidad superior, infección en el lugar de punción, lesiones en el lugar de punción, alergia al anestésico local, rechazo del paciente.

Complicaciones


Complicaciones específicas del producto


Rotura de la aguja, resistencia tisular u ósea que hace necesaria la reorientación de la aguja, lesiones vasculares importantes durante la punción, daños neuronales durante la punción

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

Complicaciones de la anestesia periférica

Daños vasculares, daños neurológicos, parestesias, dolor, bloqueo fallido, déficits motores, diseminación epidural del anestésico local, neumotórax, infección, toxicidad sistémica del anestésico local.


 *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 estas 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 producto 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 producto.
- existe el riesgo de descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas causadas por los residuos.

 *para la punción:*


1. Especialmente en pacientes obesos y en niños, asegúrese de seleccionar una aguja de las dimensiones adecuadas (diámetro y longitud).
2. Para agujas con estilete: realice la punción (incluso cuando se retira la aguja) exclusivamente con el estilete introducido.
3. Una vez colocada la aguja correctamente, realice una comprobación por aspiración. Si observa sangre en la manguera de inyección o en la jeringa, interrumpa el procedimiento.
4. Para evitar una dobladura o fractura de aguja, no se debe aplicar una fuerza excesiva en la aguja.
5. En caso de un contacto inesperado con el hueso, extraiga la aguja y cambie la dirección de la misma.
6. El contacto repetido con un hueso daña la punta de la aguja. En ningún caso se debe seguir utilizando una aguja dañada de esta manera. En caso de contacto con los huesos, quite la aguja (con el estilete introducido) y el introductor en un solo paso.

 *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. Si se interrumpe el proceso, intente retirar el catéter y la aguja como una sola unidad.
5. Si el flujo se ve afectado, compruebe el bloqueo del adaptador.
6. 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.
7. 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.
8. Asegúrese de que el catéter no se dobla al fijarlo.
9. Compruebe regularmente la conexión entre el catéter y los sistemas de infusión.
10. No retire el catéter del paciente tirando de forma brusca o rápida.
11. Evite aplicar una fuerza excesiva al retirar el catéter. Deje de tirar del catéter si comienza a estirarse de forma excesiva.
12. Si siente una resistencia al retirar el catéter, deje de tirar de él inmediatamente. 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.
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 el 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 (agujas, adaptadores).
2. Al conectar el catéter con el Clamping Adapter, 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.  ¡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

Coloque la aguja (de una sola vez)

1. Desinfecte la piel y cubra la zona de punción con un paño fenestrado estéril (opcional: aplicar anestesia local).
2. Incisión por punción.
3. Empuje la aguja hacia adelante hasta que quede bajo la piel.
4. Colocación de la aguja.
5. Si es necesario, compruebe que la posición es correcta mediante aspiración.
6. Una vez que se hayan confirmado la localización y fijación exactas de la aguja, se puede administrar la anestesia.

Colocación del catéter (anestesia continua)

1. Conecte el envase del catéter en el conector de la aguja.



Asegúrese de que, durante la punción, la abertura de la aguja apunte siempre en la dirección en la que se colocará posteriormente el catéter.

2. Haga avanzar el catéter hasta la profundidad deseada en el área de destino con el extremo marcado.
3. Una vez colocado correctamente, extraiga la aguja a través del catéter. Si es necesario, sujete el catéter con la otra mano.
4. Una vez retirada la aguja, conecte el catéter con el ClampingAdapter.
5. Llene el filtro con el anestésico que se utilizará en la anestesia para compensar el volumen de espacio muerto.
6. Conecte el adaptador del catéter con el conector del filtro.
7. Llene una jeringa de un tamaño adecuado con el anestésico o analgésico seleccionado, y conéctela al conector del filtro. El sistema de catéter ya está listo para la inyección.
8. Asegure el catéter cerca de la salida con el FixoLong o el FixoCath opcionales suministrados.

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.
3. Conecte el soporte del filtro sobre la cruz del catéter.
4. Fije el filtro plano sobre el soporte del filtro.

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, Deutschland.

Leyenda 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



Atención



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



Atención: la venta o prescripción de este producto por parte de un médico está sujeta a las restricciones de la legislación federal



No seguro para resonancia magnética



Consejo



Informaciones



"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



XS190224N_Spanisch 2023-09-04



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Germany
Phone +49 (0) 7704 9291-0
Fax +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com