

PAJUNK®


IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath
NRFit®


Regional Anesthesia



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

 *Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!*


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint használhatja.*


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 *Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás


 *A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.*

Katéter: opcionálisan belső spirállal, stylettel; csúcs geometriája: központos disztális vagy laterális nyílások

Közvetlen tartozékok: katéter bevezető, ClampingAdapter

Kompatibilis eszközök: katéter behelyezésére alkalmas kanül megfelelő méretben, szűrő, FixoLong és FixoCath.

Szerelékcsatlakozó: NRFit*



 *Figyelem!*
Kizárólag NRFit 80369-6 csatlakozóval rendelkező eszközök kompatibilisek egymással.*


 *Figyelem!*
Semmi esetre se kísérjen meg NRFit 80369-6 csatlakozókat más csatlakozók-*

kal összeilleszteni.

Rendeltetés

A katéterek rendeltetése, hogy a kijelölt területen maradjanak (az epiduralis/subarachnoidealis térben) és ott folyamatosan, külső forrásból adagolt helyi érzéstelenítőszerrel adjanak le.

-  A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)
-  A PAJUNK® kanülök és katéterek behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.


-  **Figyelmeztetés:**
Ne alkalmazzon belső mandrinnal, belső spirállal vagy stimulációs elektródával rendelkező katétereket, valamint kanüloket az MRT-eljáráshoz!
A behelyezés után feltétlenül rögzítse a mellékelt „Nem alkalmas MRT-hez” címkét a katéterre vagy jelölje meg harmadik személyek számára érthetően és egyértelműen az intézetének előírásai szerint.

Indikációk

Folyamatos epidurális/spinális blokádnál sebészeti anesztéziához, szülészeti analgézishez, műtét utáni analgézishez és krónikus fájdalmak kezeléséhez, vagy teljes narkózis kiegészítéseként.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

-  *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk

- Visszautasítás a beteg által
- Rosszul ellenőrzött vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralvadási zavarok)
- Szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia)
- Helyi infekció az injekció helyén
- Lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén
- Legyengült immunrendszer
- Erős, dekompenzált hypovolemia, sokk
- Nem ellenőrzött cukorbetegség

Relatív kontraindikációk:

- Specifikus neurológiai károsodások
- Specifikus szív- és érrendszeri betegségek
- Allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok,

altatószerek vagy kortikoszteroidok)

- Súlyos gerincszlop-deformációk, artritisz, oszteoporózis, porckorongsérv vagy porckorongsérv-műtét utáni állapot.
- Spondylodesis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

katétertörés, a katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csomó kialakulása a katéteren, csökkent/hiányzó átfolyás (eldugulás), a katéter kicsúszása.

Eljárás-specifikus komplikációk

Bevezetéskor:

A katéter csúcsa nem helyezhető el a subarachnoidealis térben, a katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben (a katéteren kialakuló csomóhoz vagy annak elnyíródásához vezet a bevezetett kanülhegynél), a katéter tévedésből való intravaszkuláris elhelyezése, a katéter tévedésből való elhelyezése a subarachnoidealis térben, nehézségek a katéter bevezetésekor (a katéter letöréséhez vezethet).

Alkalmazás közben:

- A katéter kicsúszása vagy eldugulása következtében olyan műszaki problémák léphetnek fel, amelyek az epidurális analgészia idő előtti megszakításához vezethetnek; szivárgás a katéter kimeneténél.
- Az epidurális analgészia idő előtti megszakítása a katéterrel összefüggő fertőzések miatt.
- Katéter elmozdulása


Eltávolításakor:


Ellenállás a katéter eltávolításakor, ami a katéter töréséhez vezet.

Klinikai komplikációk

- Lokális és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül/katéter pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematómák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)

- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktus, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombózis vagy tromboembólia)
- Tévedésből történt durapunkció megfelelő komplikációkkal
 - *Durapunkció és liquorvesztés:* postspinális fej- vagy hátfájdalmak, hányinger, hányás, neurológiai károsodások, epidurális hematomák, epidurális tályog
 - *Érzéstelenítőszer a subarachnoidealis térben:* vérkeringési problémák, testhőmérséklet csökkenése, vizeletretenció, légúti zavarok és komplikációk, gyengeség a végtagokban, teljes gerincérzéstelenítés, cauda equina szindróma.
- A helyi érzéstelenítő toxicitása


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechikai eszköz!


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újratesterilizálni!*


A gyártáshoz felhasznált anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!


-  Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén
- a termék elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit.
 - keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által.
 - fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el.
 - anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülön keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanül csúcsa megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülön keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanül csúcsát, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Távolítsa el a katétert és ismételje meg a punkciót, ha vér (vagy epidurális alkalmazások esetén liquorfolyadék) látható a katéter visszafolyó ablakában vagy a fecskendő dugattyúterében. Ilyen esetben nem megfelelően helyezték be a katétert.
5. Az alkalmazás megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a ClampingAdapter rögzítését.
7. Zárt csúccsal és oldalsó nyílásokkal rendelkező katéterek használata esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcsőcsen túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés.
8. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
9. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
10. Rendszeresen ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
11. A betegből való eltávolítás közben kerülje a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
12. A katéter eltávolításakor kerülje a túlzott erőfelfejtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
13. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást észlel. Szükség esetén helyezze el a beteget úgy, hogy a csigolyák közötti tér nagyobb legyen. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.
14. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsnak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A katéter ClampingAdapterre való csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékozódásra szolgáló jelölésig) bevezesse a ClampingAdapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszeresek károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 *további figyelmeztetések:*

1. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
2. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatív módon kell értékelni, az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközöt kicserélték vagy lecserélték.
3. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.

Felhasználás

A katéter behelyezéséhez a beteg görbült háttal üljön, vagy oldalfekvő helyzetben legyen a vertebrealis köztes tér nyílásának a maximalizálásához.

Határozza meg és jelölje be a punkció helyét. A bőr fertőtlenítése és a beszúrás helyének steril letakarása után következik a bőr és a bőr alatti kötőszövet helyi érzéstelenítése helyi érzéstelenítőszer injekciójával.

A beszúrás helyén vérvételi lándzsával vagy nagylumenű injekciós kanüllel végezze el a perforációt.

Katéter behelyezése az epidurális térben

1. Vezessen be egy epidurális kanült az interspinális szalagba. Távolítsa el a styletet és csatlakoztasson egy NaCl-oldattal vagy levegővel töltött LOR-fecskendő a kanüle.
2. Óvatosan vezesse be a kanült az epidurális térbe. Az epidurális tér elérését a jellegzetes ellenálláscsökkenés jelzi. A LOR-fecskendő tartalma könnyen kiüríthető. (Loss-of-Resistance-technika)

Alternatívaként a kanül úgy is bevezethető, ha a kanülszerelékre nincs LOR-fecskendő csatlakoztatva. Ebben az esetben az epidurális tér elérését egy csepp jelzi, amely az interspinális szalagon való áthaladás közben a kanül szerelékén függ, és amely az epidurális tér elérésekor beszívódik a kanülszerelékbe.

3. Óvatos leszívásra van szükség a kanül intravaszkuláris pozicionálásának kizárására.
4. Vezesse be a katéter distalis végét a kanülbe. Tolja a katétert a kanülon keresztül a kívánt mélységig. Ne tolja a katétert a kanül csúcsától több mint 5 cm-rel tovább.
5. Ezután óvatosan húzza vissza a kanült a katéteren.
6. Steril körülmények között FixoLonggal rögzítse a katétert ebben a helyzetben.
7. Most csatlakoztassa a katétert egy ClampingAdapterre. Ezért helyezze a katéter proximális végét az adapter központi nyílásába, majd vezesse be a megjelölt bevezetési mélységig és rögzítse ebben a helyzetben.
8. Helyezzen a ClampingAdapter csatlakozójára baktériumszűrőt, és a katéteren keresztül adagoljon a helyi érzéstelenítőszerből egy teszt dózist.

A gerinckatéter behelyezése

1. Helyezze a gerinckanült a subarachnoidealis térbe.
2. Helyezze a katétertartályt a kanülszerelékre.
3. Tolja előre a katétert a megjelölt végével a célterületbe a kívánt mélységig.
4. Vegye ki a katétert a katétertartályból, húzza vissza a tartályt addig, amíg a mandrint is teljesen kihúzta a katéterből.
5. A katéter megfelelő helyzetét a liquorvisszafolyás alapján kell ellenőrizni.
6. Helyes pozicionálás után távolítsa el a katéteren lévő kanült. Adott esetben tartsa meg a katétert a másik kezével.
7. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a ClampingAdapterrel.
8. A holtter térfogatának kompenzálására töltsen fel a szűrőt az anesztézia / analgészia kezdetén használandó anesztéziás oldattal (a szűrő töltőtér fogata kb. 0,8 ml).
9. Kösse össze a katéter adapterét a szűrő szerelékével.
10. Töltsen meg a fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszerrel vagy fájdalomcsillapítóval és csatlakoztassa a szűrő szerelékre. A katéterrendszer most kész az injekcióra.
11. Rögzítse a katétert a kimenetnél az opcionálisan mellékelt FixoCath-tal.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK®-FixoLongot rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal. Ez maximális mozgásszabadságot garantál a katéter egyidejű rögzítése mellett.
3. Helyezze a szűrőtartót a katéterkeresztre.

4. Rögzítse a baktériumszűrőt a szűrőtartóra.

A FixoCath rögzítése (opció)

1. Tartsa a katétert a katéterkimenet helyén a FixoCath rögzítőtapasz bevágott oldala fölött.
2. Távolítsa el a rögzítőtapasz aljáról a három ragasztócsíkot és ragassza a tapaszt a bőrre.
3. Távolítsa el a habpárnán lévő hosszanti ragasztócsíkokat és helyezze rá a katétert.
4. Távolítsa el a perforált fedőtapasz ragasztófoliáját és rögzítse a katéteren.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20% - 65%



Napfénytől elzárva tartandó

Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.



Pirogénmentes



Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/ vagy a beteg tartózkodik.



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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja.



Szárason tartandó



Páratartalom-korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást.



Pirogénmentes



Figyelem: A termék eladása vagy orvos általi rendelése a szövetségi törvény korlátozásai alá esik.



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Információk



A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.



Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EGK irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)



A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.



Mennyiség

NRFit® Szerelékcsatlakozó:
NRFit® az ISO 80369-6 szerint

Fordítás



Orvostechnikai eszköz

NRFit[®]
is a trademark of GEDSA, used with
their permission



XS190300B_ungarisch 2019-11-07



PAJUNK[®] GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Németország

Tel. +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com