

PAJUNK®


IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath


Regional Anesthesia



Инструкция за употреба

Специално внимание


 Прочетете внимателно *информацията и указанията за приложение по-долу!*


 *Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.*

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациент е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията изтича и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните указания за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагачия.

 *Ако има основателни съмнения относно пълнотата, неповредеността или статуса на стерилизация, продуктът в никакъв случай не бива да се използва.*

 *Могат да се използват само неповредени продукти преди посочения в обозначението срок на стерилна годност в неповредена опаковка.*

Продуктова спецификация/съвместимост

 *Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.*

Катетър: опционално с вътрешно разположена спирала, стилет; геометрия на върха: централни дистални или латерални отвори

Непосредствени принадлежности: помощно средство за вкарване на катетър, ClampingAdapter


Съвместим с: подходяща за поставяне на катетър канюла в съответния размер, филтър, FixoLong и FixoCath.


Свързаност: ЛУЕР или NRFit®.

Предназначение

Катетрите са предназначени за оставане в целевата област (епидурално/субарахноидално пространство) и постоянно да администрират локален

анестетик, който да се подава от външен източник.

 **Време на престой за постоянната система: 7 дни (168h)**

 **Вкарването на RAJUNK® канюли и катетри в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвък, рентген или КТ.**

 **Предупреждение:**

Не използвайте катетъра с вътрешно разположения стилет, вътрешната спирала или стимулиращия електрод, както и канюлите, за ЯМР процедура!


След поставяне непременно закрепвайте доставения етикет "Не е подходящо за ЯМР" върху катетъра или обозначавайте катетъра според предписанията на вашето учреждение, така че да е ясно за трети лица.

Показания

Постоянна епидурална/спинална блокада за хирургична анестезия, аналгезия при раждане, постоперативна аналгезия и за лечение на хронични болки или като допълнение за пълна наркоза.

Противопоказания

Специфични за продукта противопоказания

 **Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и /или известни взаимодействия!**

Клинични противопоказания

Абсолютни противопоказания:

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (смущения при съсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локална злокачественост на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Силна декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

Относителни противопоказания:

- Специфични неврологични увреждания
- Специфични заболявания на сърдечната система
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните средства (контрастно средство, наркотично средство или кортикостероиди)
- Тежки формации на края на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, случай на дискова херния или състояние след операция дискова херния.
- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб

- Скорошно използване на нестероидални антивъзпалителни средства
- Неопитен потребител

Усложнения

Специфични за продукта усложнения:

Счупване на катетъра, скъсване на катетъра, прегъване на катетъра, запушване на катетъра, редуцирано/липсващо протичане (запушване), изхлузване на катетъра.

Специфични за процедурата усложнения

При вкарване:

Върхът на катетъра не може да се позиционира в субарахноидалното пространство, върхът на катетъра не може да се постави в епидуралното пространство (води до зацепване или скъсване на катетъра върху вкарания връх на канюлата), погрешно интраваскуларно позициониране на катетъра, грешно позициониране на катетъра в субарахноидалното пространство, трудности при вкарването на катетъра (може да доведе до прегъване на катетъра).

При използването:

- Технически проблеми, които водят до предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия, могат да възникнат поради изхлузващ се катетър или запушване на катетъра; теч на мястото изкарване на катетъра.
- Предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия поради асоциирани с катетъра инфекции
- Миграция на катетъра


При отстраняването:


Съпротивление при отстраняване на катетъра, което води до скъсване на катетъра.

Клинични усложнения

- Локални и системни инфекции
- Невронални щети (по време на позициониране на канюла/катетър, което може да доведе до временно интензифициране на болката, временна двигателна слабост, предимно появяващи се в гърба или крайните болки, чувство на замаяност и/или изтръпване, напречен паралич)
- Грешна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кървене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериална инжекция (директна инжекция в гръбначния мозък, артерията на гръбначния стълб или радикуларната артерия; към това спадат инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кървене на мозъчния ствол, неврологични явления, усложнения по съдовете, тром-

- боза или тромбоемболия)
- Погрешна дурапункция със съответните усложнения
 - *Дурална пункция и загуба на ликвор*: постспинални болки в главата или гърба, гадене, повръщане, неврологични увреждания, епидурален хематом, епидурален абсцес
 - *Анестетик в субарахноидалното пространство*: проблеми с циркулацията, намаляване на телесната температура, задържане на урина, проблеми с дихателните пътища и усложнения, слабост в крайниците, тотална спинална анестезия, синдром Cauda Equina.
- Токсичност на локалния анестетик

 *За прилаганата принципно има задължение за разясняване на типичните при процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения с продукт, следвайте протоколите на вашето учреждение. Ако усложненията по този начин не могат да се отстранят или ако се считат за тежки или такива, които не могат да се третират, прекъснете приложението и отстранете инвазивните съставни части на продукта от пациента.*

Предупредителни указания

 *за стерилния продукт:*


Става дума за медицински продукт за еднократна употреба върху един пациент!

 *В никакъв случай не бива да използвате повторно този продукт!*

 *В никакъв случай не бива да стерилизирате повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивният дизайн не е подходящ за повторна подготовка, нито за повторна стерилизация!

-  **В случай на неразрешена повторна употреба/повторна подготовка**
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
 - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация от потенциално недостатъчна процедура по подготовка.
 - има риск, че продуктът ще загуби функционалните си характеристики.
 - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции при остатъци!

 *за поставяне и отстраняване на катетъра:*

1. Проверявайте непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.

2. По време на поставянето на канюлата върхът ѝ може да се повреди от контакт с костта. Ако след това катетър премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.
3. Ако катетърът вече е напуснал върха на канюлата, не извършвайте изтегляне на катетъра, тъй като има опасност от скъсване.
4. Отстранете катетъра и повторете опита за пункция, ако във визьора за обратен ход на катетъра или в буталното пространство на инжекцията се вижда кръв (или ликворна течност в случай на епидурални приложения). Катетърът е бил поставен грешно в този случай.
5. В случай на прекъсване на приложението отстранете катетъра и канюлата, ако е възможно, като едно цяло.
6. Ако протичането се затрудни, проверете аретирането на ClampingAdapter.
7. При използване на катетри със затворен връх и латерални отвори избутвайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на канюлата, за да може да се извършва необезпокоявано впръскване.
8. Никога не вкарвайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се избуца на повече от 50 mm, вероятността от захващането му се увеличава.
9. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.
10. Проверявайте редовно свързването между канюлата/катетъра и инфузионните съоръжения.
11. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
12. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се обтяга прекалено.
13. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняване усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение, за да увеличите междинното пространство между гръбначните прешлени. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
14. Проверявайте целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай сте сигурни, че целият катетър е отстранен.



за използването с други съвместими продукти:

1. При използване на няколко компонента преди употреба се запознавайте с начина на функциониране, като проверявате свързванията и пътищата (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с ClampingAdapter непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентируващата маркировка) в ClampingAdapter. В никакъв случай не промивайте преди свързването!

3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.
5. Избягвайте образуването на филм от течност между катетъра и Clamping Adapter (например заради течност по ръкавиците). Течности в проксималния край на катетъра могат да попречат на задържането и да причинят нарушения и/или протичания.

 *допълнителни предупредителни указания:*

1. По отношение на употребата и изхвърлянето на продукта прилагайте общите мерки за внимание при боравенето с кръв и телесни течности като рутинна мярка, тъй като контактът с предаваните от кръвта патогени води до опасност.
2. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид дори и след смяна по смисъла на законите за медицински продукти се оценява кумулативно.
3. Не приемайте медикаменти, които не са указани за целевата употреба.

Приложение

За позициониране на катетъра пациентът трябва да е с извит гръб в седнало или легнало настрани положение, за да се увеличи отвора на вертебралното междинно пространство.

Мястото на пункция се определя и маркира. След дезинфекциране на кожата и стерилно покриване на мястото на пробождаване се извършва локална анестезия на кожата и на подкожната тъкан чрез инжектиране на локален анестетик.

Перфориране на мястото на пробиване се извършва с кръвен ланцет или инжекционна канюла с голям лумен.

Позициониране на катетър в епидуралното пространство

1. В интерспиналното сухожилие се вкарва епидурална канюла. Стилът се отстранява и към канюлата се поставя напълнена с NaCl или въздух LOR инжекция.
2. Канюлата се вкарва внимателно в епидуралното пространство. Достигането на епидуралното пространство се указва чрез характерната загуба на съпротивление. Съдържанието на LOR инжекцията може лесно да се изпразни. (Loss- of- resistance метод)

Алтернативно канюлата може да се вкара без поставяне на LOR инжекция в края на канюлата. В този случай достигането на епидуралното пространство се указва чрез капка, която виси на края на канюлата до преминаване през интерспиналното сухожилие и която се засмуква в края на канюлата при достигане на епидуралното пространство.

3. Нужна е внимателна аспирация, за да се изключи интраваскуларно позициониране на канюлата.
4. Дисталният край на катетъра се вкарва в канюлата. Катетърът се вкарва през канюлата до желаната дълбочина. Катетърът не трябва да се вкарва на повече от 5 cm над върха на канюлата.
5. След това канюлата се изтегля внимателно над катетъра.
6. В тази позиция катетърът трябва да се фиксира при стерилни условия с FixoLong.
7. Катетърът сега е свързан към ClampingAdapter. Проксималният край на катетъра се поставя в централния отвор на адаптера и след това се вкара до маркировката за дълбочина на вкарване, след което се фиксира.
8. В крайника Luer-Lock на ClampingAdapter се поставя бактериен филтър и през катетъра се администрира тестова доза с локален анестетик.

Поставяне на спиналния катетър

1. Позиционирайте спиналната канюла в субарахноидалното пространство.
2. Поставете катетърния контейнер върху края на канюлата.
3. Избутайте катетъра с маркирания край до желаната дълбочина в целевата област.
4. Извадете катетъра от катетърния контейнер и изтеглете контейнера назад доато стилетът не се изтегли напълно от катетъра.
5. Правилната позиция на катетъра трябва да се провери чрез обратното протичане на ликвор.
6. След успешно позициониране отстранете канюлата през катетъра. Дръжте катетъра при нужда с другата ръка.
7. След отстраняване на канюлата свържете катетъра с ClampingAdapter.
8. Напълнете филтъра с анестетичен разтвор, който трябва да се използва в началото на анестезията/аналгезията, за да се компенсира мъртвият обем (обемът на филтъра е ок. 0,35 ml).
9. Свържете катетърния адаптер с филтърната приставка.
10. Напълнете инжекцията с избран анестетик или аналгетик и го свържете към филтърната приставка. Сега катетърната система е готова за инжекция.
11. Закрепете катетъра върху мястото на изкарване с опционално доставеното FixoCath.

Закрепване на FixoLong (опция)

1. Закрепете PAJUNK®-FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра с клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране на катетъра.
3. Поставете носача върху катетърното кръстче.
4. Закрепете бактериения филтър върху носача.

Закрепване на FixoCath (опция)

1. Задръжте катетъра на позиция на изхода на катетъра върху разрязаната страна на FixoCath фиксиращата лепенка
2. Отстранете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
3. Отстранете надлъжната залепваща лента върху подложката от пяна и поставете катетъра отгоре.
4. Отстранете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

Условия на употреба и съхранение



Ограничение на температурата на +10°C до +30°C



Влажност на въздуха, 20% до 65%
ограничение




Да се съхранява далеч от слънчева светлина





Да се съхранява на сухо

Общи указания

Продуктите се произвеждат в съответствие с валидните по целия свят насоки за опасни вещества.

 Без пироген

 *Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да се докладват на производителя и съответните органи в страната, в която потребителят и/или пациентът са установени.*

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

Легенда на използваните в обозначението символи

	Производител		Без пироген
	Срок на годност		Внимание: Продажбата или предписването на този продукт от лекар подлежат на ограниченията на федералния закон
	Артикулен номер		Не е MR сигурно
	Стерилизирано с етиленоксид		Инструкция
	Да не се стерилизира повторно		Информация
	При повредена опаковка да не се използва		Продуктът отговаря на валидните изисквания, които са установени в хармонизираното законодателство на Общността, и се следи от нотифициран орган
	Да се съхранява на сухо		Не съдържа фталати (съгласно част 7.5 от Приложение I 93/42/ЕИЗ)
	Ограничение на влажността на въздуха		При производството на този продукт не е използван естествен каучук
	Да не се използва повторно		Брой
	Предпазливост		Свързване: NRFit® съгласно ISO 80369-6
	Дата на производство		Превод
	Код на партида		медицинско устройство
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина		
	Ограничение на температурата		
	Да се спазва инструкцията за употреба		

NRFit®

е търговска марка на GEDSA,
използвана с нейно разрешение

XS190246C_bulgarisch 2019-10-23