

PAJUNK®


**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**


Regioninė anestezija



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį

 *Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!*


 *Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medicams.*


PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo būdų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumą įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.

 *Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokiu būdu nenaudokite.*

 *Pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam sterilumo laikui, gali būti naudojami tik nepažeisti gaminiai.*

Gaminių specifikacijos / suderinamumas

 *Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.*

Kateteris: pasirenkamas su vidine spirale, stiletas; antgalio geometrija: centrinės distalinės arba šoninės angos

Tiesioginis priedas: kateterio įstatymo priemonė, spaustuko adapteris


Suderinamas su: tinkamo dydžio kateteriu, filtru, „FixoLong“ ir „FixoCath“ kateteriui įvesti.

Priedų prijungimo jungtis: Luerio arba NRFit[®]

Naudojimo paskirtis

Kateteriai yra skirti išlaikyti tikslinėje srityje (epidūrinėje / subarachnoidinėje erdvėje) ir nuolat vartoti vietinį anestetiką, kuris tiekiamas iš išorinio šaltinio.

 *Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)*

 *PAJUNK® kaniulių ir kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.*

Įspėjimas.

MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis šerdimis, vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis!


Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridedamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite jį lengvai ir suprantamai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.

Indikacijos

Tęstinė epidūro / stuburo blokada chirurginei anestezijai, akušerinei analgezijai, pooperacinei analgezijai ir lėtiniam skausmui gydyti ir kaip priedas prie bendrosios anestezijos.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 Jokių atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!

Klinikinės kontraindikacijos

Visiškos kontraindikacijos:

- Atmetimo reakcija paciento organizme
- Blogai kontroliuojamas kraujavimo polinkis ar antikoaguliacija (krešėjimo sutrikimai)
- Sisteminės infekcijos (sepsis, bakterinės infekcijos)
- Vietinė infekcija injekcijos vietoje
- Vietinis piktybinis navikas injekcijos vietoje
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Stipri dekompensuota hipovolemija, šokas
- Nekontroliuojamas cukrinis diabetas

Santykinės kontraindikacijos:

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)
- Rimtos stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Nepatyręs naudotojas

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos:

Kateterio plyšimas, kateterio atsiskyrimas, kateterio persisukimas, kateterio sukibimas, sumažėjęs / netiekiamas srautas (obstrukcija), kateterio išslydimas.

Procedūrinės komplikacijos

Įvedant:

Kateterio galiuko negalima įstatyti subarachnoidinėje erdvėje, kateterio galiuko negalima įvesti į epidurinę erdvę (kateteris susipainioja ar įpjauama įkištą kaniulio galiuką), netyčia kateteris nustatomas intravaskuliariai, kateteris gali būti atsitiktinai įstatytas subarachnoidinėje erdvėje, sunku įterpti kateterį (kateteris gali sulinkti).

Naudodami:

- Techninės problemos, dėl kurių gali atsirasti priešlaikinis epidūrinės analgezijos sutrikimas dėl kateterio išslydimo ar užsikimšimo; nuotėkis kateterio išėjimo vietoje.
- Priešlaikinis epidūrinės analgezijos sutrikimas dėl su kateteriu susijusių infekcijų
- Kateterio pasislinkimas

Išimant:

Dėl striginėjimo ištraukiant kateterį jis gali būti sužalotas.

Klinikinės komplikacijos


- Vietinės ir sisteminės infekcijos
- Neuronų pažeidimai (įvedant kaniulę / kateterį, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).
- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas su susijusiomis komplikacijomis (kraujagyslių pažeidimas, kraujavimas / hematoma, vazovagalinės reakcijos, intravaskulinė injekcija ir kt.)
- Injekcija į arteriją (tiesioginė injekcija į nugaros smegenis, stuburo arteriją arba radikulinę arteriją, įskaitant nugaros smegenų infarktą, epidūrinę hematomą ir smegenų kamieno kraujavimą, neurologinius įvykius, kraujagyslių komplikacijas, trombozę ar tromboemboliją).
- Atsitiktinė duralinė punkcija su atitinkamomis komplikacijomis
 - Duralinė punkcija ir CNS nuotėkis: galvos ar nugaros skausmai po stuburo punkcijos, pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai, epidūrinė hematoma, epidūrinis abscesas
 - Anestezija subarachnoidinėje erdmėje: kraujotakos problemos, sumažėjusi kūno temperatūra, šlapimo sulaikymas, kvėpavimo problemos ir komplikacijos, galūnių silpnumas, viso stuburo anestezija, Cauda-Equina sindromas.
- Vietinių anestetikų toksiškumas

i *Naudotojas privalo informuoti apie įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*


! *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta*


arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminių komponentus.

Ispėjimas

 *steriliam gaminiui:*


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*


 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!


 Jei produktas neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!


 *kateteriui įstatyti ir ištraukti:*

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti kontaktas su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtina naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraskite, nes jis gali atsijungti.
4. Ištraukite kateterį ir pakartokite punkciją, jei kateterio grąžinimo lange arba švirkšto stūmoklio kameroje matomas kraujas (arba, epidūrinės injekcijos atveju, stuburo skystis). Tokiu atveju kateteris gali būti įstatytas neteisingai.
5. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
6. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite užspaudžiančio adapterio („ClampingAdapter“) išlygiavimą.
7. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už kaniulės galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
8. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
9. Fiksavimo metu būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

11. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
12. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.
13. Jokiu būdu neatraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltkite pacientą į kitą padėtį, kad padidintumėte tarpą tarp slankstelių. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumą, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
14. Patikrinkite, ar distalinis kateterio galas yra pilnas. Antgalis turi būti nepažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.

 *naudoti su kitais suderinamais gaminiais:*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, prieš patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu („ClampingAdapter“) būtinai patikrinkite, kad kateteris į užspaudžiamąjį adapterį („ClampingAdapter“) būtų įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokių būdu nepraplaukite dalių!
3. Alkoholio pagrindu pagamintos arba sudėtyje alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

 *kiti įspėjimai:*

1. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
2. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
3. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
4. Neleiskite susidaryti skysčio plėvelei tarp kateterio ir užspaudžiamojo kateterio („Clamping Adapter“) (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Skysčiai ant proksimalinio kateterio galo gali turėti įtakos sulaikymo jėgai ir sukelti veikimo triktis ar nuotėkį.

Naudojimas

Kad kateteris būtų įstatytas, pacientas turi būti sėdimoje ar gulimoje padėtyje, sulenkta nugarą, kad būtų maksimaliai atverta tarp slankstelinė erdvė.

Nustatoma ir pažymima punkcijos vieta. Dezinfekavus odą ir steriliai uždengus punkcijos vietą, atliekama vietinė odos ir poodinio audinio anestezija suleidžiant vietinį anestetiką.

Perforacija punkcijos vietoje atliekama naudojant kraujo lancetą arba didelio spindžio injekcinę kaniulę.

Kateterio įstatymas į epidūro ertmę

1. Į tarpląstelinį raištį įstatoma epidurinė kaniulė. Stiletas ištraukiamas ir prie kaniulės pritvirtinamas NaCr arba oru pripildytas LOR švirkštas.
2. Kaniulė atsargiai įstatoma į epidūrinę ertmę. Epidūrinės erdvės pasiekimą rodo būdingas atsparumo praradimas. LOR švirkšto turinį galima lengvai ištuštinti. Atsparumo praradimo („Loss of resistance“) technika

Arba kaniulę galima įstatyti be LOR švirkšto, pritvirtinto prie kaniulės tvirtinimo elemento. Tokiu atveju epidūrinės ertmės pasiekimas matomas pagal lašelį, kabantį ant kaniulės įdėklo, kai praeinama pro tarpslankstelinį raištį, ir pasiekus epidūrinę ertmę jis aspiruojamas į kaniulės įdėklą.

3. Norint išvengti intravaskulinės adatos padėties, reikia kruopščiai aspiruoti.
4. Distalinis kateterio galas įstatomas į kaniulę. Kateteris įterpiamas per kaniulę iki norimo gylio. Kateteris neturėtų būti nukreiptas daugiau kaip 5 cm virš kaniulio galiuko.
5. Paskui kaniulė atsargiai ištraukiama per kateterį.
6. Kateteris šioje vietoje steriliai pritvirtinamas su „FixoLong“.
7. Kateteris prijungiamas su „ClampingAdapter“ adapteriu. Todėl proksimalinis kateterio galas įkišamas į adapterio centrinę angą, tada įkišamas iki įterpimo gylio ženklą ir pritvirtinamas šioje padėtyje.
8. Prie „ClampingAdapter“ adapterio „Luer-Lock“ jungties pritvirtintas bakterijų filtras ir per kateterį suleidžiama bandomoji vietinio anestetiko dozė.

Nugaros kateterio įvedimas

1. Nustatykite stuburo kaniulę subarahnoidinėje erdvėje.
2. Kateterio laikiklį uždėkite ant kaniulės įtaiso.
3. Kateterį su pažymėtu galu įstumkite į reikalingą vietą iki norimo gylio.
4. Išimkite kateterį iš kateterio talpyklos ir traukite talpyklą atgal, kol stiletas visiškai išsitrauks iš kateterio.
5. Ar kateterio padėtis tinkama, galima patikrinti pagal smegenų skysčio tėkmę.
6. Po sėkmingo įstatymo pašalinkite kaniulę per kateterį. Kita ranka tvirtai laikykite kateterį.
7. Pašalinę kaniulę, prijunkite kateterį prie užspaudžiamojo adapterio („ClampingAdapter“).
8. Pripildykite filtrą anestezijos tirpalu, kuris bus naudojamas anestezijos / nuskausminimo pradžioje, kad kompensuotumėte nejautrios vietos tūrį (filto pripildymo tūris yra maždaug 0,35 ml).
9. Sujunkite kateterio adapterį su filtro įdėklu.
10. Pripildykite švirkštą pasirinktu anestetiku ar analgetiku ir pritvirtinkite prie filtro tvirtinimo elemento. Kateterio sistema yra paruošta injekcijai.
11. Kateterį išėjimo vietoje pritvirtinkite pasirinkamąja „FixoCath“ juostele.





„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktina)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite PAJUNK® „FixoLong“ pleistrą su fiksuotu sukryžaviu ant kateterio.
2. Pritvirtinkite kateterį tvirtinimo spaustuku. Tai užtikrina maksimalią judesių laisvę ir kartu užfiksuoja kateterį padėtyje.
3. Ant kateterio sukryžavimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite bakterijų filtrą.

„FixoCath“ tvirtinimas (pasirinktina)

1. Laikykite kateterį virš „FixoCath“ fiksavimo pleistro pusės kateterio išėjimo vietoje.
2. Nuplėškite tris lipnias juosteles apatinėje fiksavimo pleistro pusėje ir užklijuokite pleistrą ant odos.
3. Dabar nuplėškite išilgines lipnias juosteles ant putplasčio kamšalo ir uždėkite kateterį virš jo.
4. Nuimkite lipnią juostą nuo perforuoto dangtelio ir pritvirtinkite per kateterį.

Naudojimo ir laikymo sąlygos

	Temperatūros apribojimas	Nuo +10 °C iki +30 °C
	Santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausai	

Bendroji pastaba

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Nepirogeniškas



Apie visus rimtus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



PAJUNK® GmbH Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1, 78187 Geisingen, Deutschland (Vokietija).

Etiketėse naudojamų simbolių legenda



Gamintojas



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Laikyti sausai



Oro santykinė drėgmė



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Kodas



Saugoti nuo saulės spindulių



Temperatūros apribojimas



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Nepirogeniškas



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuosios įstaigos



Sudėtyje nėra ftalatų (pagal direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.5 str.)



Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.



Vnt. skaičius

NRFit[®] Prijungimo jungtis:
NRFit[®] pagal ISO 80369-6



Vertimas



Medicininis prietaisas

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



XS190246C_litauisch 2019-10-23

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