

PAJUNK®



**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**

Regional Anesthesia



Instrucțiuni speciale

Respectare specială


 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*
 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

Specificații produs/ compatibilitate

 *Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestei instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

Cateter: opțional cu spirală interioară, stilet, geometrie vârful: deschideri centrale distale sau laterale


Accesorii directe: dispozitiv auxiliar de introducere a cateterului, ClampingAdapter (adaptor de prindere)


Compatibil cu: canulă adecvată pentru plasarea cateterului în mărimea corespunzătoare, filtru, FixoLong și FixoCath.


Conexiune cu inserția: LUER sau NRFit[®].

Stabilirea destinației

Cateterul este conceput pentru a rămâne în zona țintă (spațiul epidural/ subarahnoidian) și pentru a administra continuu un anesteziec provenind dintr-o sursă externă.

 *Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)*

 *Introducerea canulelor PAJUNK® și a cateterelor în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

 *Avertizare:*

Nu utilizați niciodată cateterul cu mandrina interioară, spirala interioară sau electrodul de simulare precum și canulele pentru proceduri RMN!


După plasare aplicați obligatoriu eticheta „Nu este adecvat pentru RMN“ pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.

Indicații

Blocada epidurală/ spinală continuă în scop de anestezie chirurgicală, ameliorarea durerii la naștere, analgezie postoperatorie și pentru tratarea durerilor cronice sau în completarea anesteziei generale.

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Contraindicații clinice

Contraindicații absolute:

- Refuz din partea pacientului
- Tendință de sângerare sau anticoagulare controlată defectuos (tulburări de coagulare)
- Infecție sistemică (sepsis/ bacteriemie)
- Infecție locală la locul injecției
- Malignitate locală la locul injecției
- Sistem imunitar deficitar
- Hipovolemie puternică, decompensată, șoc
- Diabet zaharat necontrolat

Contraindicații relative:

- Leziuni neurologice specifice
- Boli cardio-vasculare specifice
- Reacție alergică/ hipersensibilitate față de substanțele administrate (substanțe de contrast, anestezice sau corticosteroizi)
- Deformări severe ale coloanei vertebrale, artrită, osteoporoză, hernie de disc sau stare post operație de hernie.
- Stare după spondilodeză, metastaze la nivelul coloanei vertebrale
- Utilizare recentă a antiinflamatoarelor nesteroidiene
- Utilizatori neexperimentați

Complicații

Complicații asociate produsului

Ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, înnodarea cateterului, debit redus/ lipsă (înfundare), alunecarea cateterului.

Complicații specifice procedurii

La introducere:

Vârful cateterului nu poate fi plasat în spațiul subarahnoidian, vârful cateterului nu poate fi plasat în spațiul epidural (duce la înnodarea sau forfecarea cateterului la vârful introdus al canulei), poziționarea accidentală intravasculară a cateterului, poziționarea accidentală a cateterului în spațiul subarahnoidian, dificultăți la introducerea cateterului (poate duce la îndoirea cateterului).

La utilizare:


- Problemele tehnice care duc la întreruperea prematură a analgeziei epidurale pot fi cauzate de alunecarea în afară sau de înfundarea cateterului; scurgeri în punctul de ieșire a cateterului.
- Întreruperea prematură a analgeziei epidurale din cauza infecțiilor asociate cu cateterul
- Migrarea cateterului


La îndepărtare:

Rezistență la îndepărtarea cateterului, care duce la ruperea cateterului.


Complicații clinice

- Infecții locale și sistemice
- Leziuni neuronale (în timpul poziționării canulei/ cateterului, ceea ce duce la o intensificare temporară a durerii, slăbirea temporară a funcției motorii, dureri pasagere la nivelul spatelui și al extremităților, senzație de surzenie sau furnicături, paraplegie)
- Puncție accidentală a vaselor cu complicații corespunzătoare (rănirea vaselor de sânge, hemoragie/ hematom, reacții vasovagale, injecție intravasculară etc.)
- Injecție intraarterială (injecție directă în măduva spinării, artera vertebrală sau artera radiculară; printre acestea se numără infarctul medular, hematomul epidural și hemoragie intercerebrală, evenimente neurologice, complicații vasculare, tromboză sau tromboembolie)
- Puncție durală accidentală cu complicațiile caracteristice
 - *Puncția durală și pierderi de lichid cefalorahidian:* cefalee și durere de spate post-spinală, greață, vărsături, leziuni neurologice, hematom epidural, abces epidural
 - *Anestezic în spațiul subarahnoidian:* probleme de circulație, scăderea temperaturii corpului, retenție de urină, probleme și complicații ale căilor respiratorii, slăbiciune la nivelul extremităților, anestezie spinală totală, sindromul cozii de cal.
- Toxicitatea anestezicului local


 Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.


 În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!


 Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!


 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise

- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apare riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de descompunere a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!


 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:

1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. Îndepărtați cateterul și repetați încercarea de puncție atunci când în fereastra de recirculare a cateterului sau în camera pistonului seringii se observă sânge (sau în cazul aplicațiilor epidurale lichid cefalorahidian). În acest caz, cateterul a fost plasat greșit.
5. În cazul întreruperii aplicației îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
6. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea ClampingAdapter (adaptor de prindere).

7. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și deschideri laterale împingeți cateterul cu minim 15 mm (max. 50 mm) peste vârful canulei, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole.
8. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoare.
9. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
10. Verificați periodic îmbinarea între canulă și dispozitivele de perfuzie.
11. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea forțată sau rapidă a cateterului.
12. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
13. Nu încercați în niciun caz să trageți în continuare de cateter atunci când simțiți că acesta opune rezistență la îndepărtare. Eventual plasați pacientul în altă poziție, pentru a mări spațiul între vertebre. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutăți, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.
14. După extragerea cateterului, verificați vârful distal al acestuia în ceea ce privește starea integrală. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot cateterul.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu ClampingAdapter (adaptor de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în ClampingAdapter (adaptor de prindere). Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.

 alte avertizări:

1. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
2. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
3. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
4. Evitați formarea unei pelicule de lichid între cateter și Clamping Adapter (adaptorul de prindere) (de ex. ca urmare a lichidului de pe mânuși). Lichidul de la capătul proximal al cateterului poate diminua forța de prindere și duce la întreruperi și / sau neetanșeități.

Utilizare

Pentru poziționarea cateterului pacientul trebuie să se afle în poziție șezândă sau decubit lateral, cu spatele curbat, pentru a maximiza deschiderea spațiului intervertebral.

Se stabilește și se marchează locul puncției. După dezinfectarea pielii și acoperirea sterilă a locului inciziei are loc anestezia locală cutanată și a țesutului subcutanat prin injectarea unui anesteziec local.

O perforare a punctului de incizie se realizează cu o lanțetă pentru puncție capilară sau cu o canulă de injecție cu lumen mare.

Poziționarea unui cateter în spațiul epidural

1. O canulă epidurală se introduce în ligamentul interspinal. Stiletul se îndepărtează și la canulă se montează o seringă LOR umplută cu NaCl sau aer.
2. Canula este introdusă cu precauție în spațiul epidural. Ajungerea în spațiul epidural este semnalizată prin pierderea caracteristică a rezistenței. Conținutul seringii LOR poate fi golit cu ușurință. (tehnica Loss-of-Resistance)

Alternativ canula poate fi introdusă fără a monta o seringă LOR pe inserția canulei. În acest caz, ajungerea în spațiul epidural este semnalată prin apariția unei picături suspendate pe inserția canulei, pe durata trecerii prin ligamentul interspinal, și care se aspiră în inserția canulei la ajungerea în spațiul epidural.

3. O aspirare atentă este necesară pentru a exclude o poziționare intravasculară a canulei.
4. Capătul distal al cateterului este introdus în canulă. Cateterul este introdus prin canulă până la adâncimea dorită. Cateterul nu trebuie împins cu mai mult de 5 cm peste vârful canulei.
5. Apoi canula este retrasă cu grijă peste cateter.
6. Cateterul se fixează în această poziție cu un FixoLong, în condiții sterile.
7. Cateterul se racordează acum la un ClampingAdapter (adaptor de prindere). De aceea capătul proximal al cateterului se introduce în deschiderea centrală a adaptorului și apoi se fixează în această poziție până la marcarea adâncimii de introducere.
8. La racordul Luer-Lock al adaptorului de prindere se montează un filtru anti-bacterian și se administrează o doză de test din anesteziec local, prin cateter.

Plasarea cateterului spinal

1. Poziționați canula spinală în spațiul subarahnoidian.
2. Plasați recipientul cateterului pe inserția canulei.
3. Avansați cateterul cu capătul marcat până la adâncimea dorită în zona țintă.
4. Îndepărtați cateterul din containerul cateterului și trageți recipientul înapoi, până când și mandrina a fost extrasă complet din cateter.
5. Poziția corectă a cateterului trebuie verificată prin refluxul de lichid cefalorahidian.

6. După obținerea poziționării îndepărtați canula din cateter. Eventual țineți cateterul cu cealaltă mână.
7. După îndepărtarea canulei conectați cateterul cu ClampingAdapter (adaptor de prindere).
8. Umpleți filtrul cu soluția anestezică de utilizat la începutul anesteziei/ analgeziei, pentru a compensa volumul de spațiu mort (volumul de umplere al filtrului este de cca. 0,35 ml).
9. Conectați adaptorul cateterului cu inserția filtrului.
10. Umpleți seringă cu anestezicul sau analgezic selectat și conectați-o cu inserția filtrului. Sistemul de catetere este pregătit acum pentru injecție.
11. Asigurați cateterul pe punctul de ieșire cu FixoCath livrat opțional.

Fixarea FixoLong (opțional)

1. Fixați dispozitivul FixoLong PAJUNK® având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Fixați cateterul cu clemele de fixare. Aceasta garantează libertatea maximă de mișcare cu fixarea simultană a cateterului.
3. Plasați suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Asigurați filtrul anti-bacterian pe suportul filtrului.

Fixarea FixoCath (opțional)

1. Mențineți cateterul în poziția ieșirii cateterului peste partea crestată a plasturelui de fixare FixoCath
2. Îndepărtați cele trei benzi adezive din partea inferioară a plasturelui de fixare și lipiți plasturele pe piele.
3. Îndepărtați acum benzile adezive longitudinale pe căptușeala din spumă și plasați deasupra cateterul.
4. Îndepărtați folia adezivă de pe plasturele de acoperire perforat și fixați-l pe cateter.

Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Interval de umiditate a aerului 20 % până la 65 %




A se feri de radiațiile solare





A se păstra la loc uscat

Indicații generale




























Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.

 Fără substanțe pirogene

 *Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.*

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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare

| | |
|--|--|
|  Producător |  Fără substanțe pirogene |
|  Termenul de valabilitate |  Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale |
|  Cod articol |  Nu este sigur la utilizarea cu RMN |
|  Sterilizat cu oxid de etilenă |  Instrucțiuni |
|  A nu se resteriliza |  Informații |
|  A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat |  Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat |
|  A se păstra la loc uscat |  Nu conține ftalați (conform secțiunii 7.5 din anexa I 93/42/CEE) |
|  Intervalul de umiditate a aerului |  La fabricarea acestui produs nu s-a utilizat cauciuc natural |
|  A nu se reutiliza |  Număr bucăți |
|  Precauție |  NRFit® Conectare inserție: NRFit® conform ISO 80369-6 |
|  Data fabricației |  Traducere |
|  Cod lot |  Dispozitiv medical |
|  A se feri de radiațiile solare | |
|  Interval de temperatură | |
|  Respectați instrucțiunile de utilizare | |

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



XS190246C_rumänisch 2019-10-23



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