

PAJUNK®

IntraLong

Regional Anesthesia



Betriebsanweisung

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.

Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb jälgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.



Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

Toote spetsifikatsioon/ ühenduvus



Tootenumbri ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

IntraLong-i tarnib PAJUNK® spetsiaalsetes komplektides, mis sisaldavad järgmisi üksik tooteid:

- Kanüülid: SPROTTE® SPECIAL ots, tugiplaat
- Kateeter (25-27G koos juhtvardaga, täielikult röntgenikontrastne) kateetri konteineris
- Kinnitusadapter
- Kork
- Bakterifilter 0,2 µm
- Vere lantsett
- Süstal


Otsa ühenduvus: LUER või NRFit.


Täpse koostise leiate etiketilt.


Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigutamine

Kateetrid on mõeldud sihtpiirkonnas (subarahnoidaalal) püsimiseks ja pidevaks kohaliku anesteetikumi manustamiseks, mida edastatakse välisest allikast.

 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

 *PAJUNK® kanüülide sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomografiat rakendades.*

 *Hoiatus:*

Ärge kasutage MRT protseduuri jaoks sisemise stileti, sisemise spiraali ega stimulatsioonielektroodi või kanüülidega kateetrit!


Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetrile kaasasolev "MRI-heakskiiduta" silt või tähistage see jälgitavalt ja üheselt mõistetavalt kolmandate isikute jaoks, vastavalt teie asutuse kehtestatud reeglitele.

Näidustused

Pidev seljaaju blokeerimine kirurgilise anesteesia, sünnitusabi analgeesia, operatsioonijärgse analgeesia ja kroonilise valu raviks ning täiendusena üldanesteesiale.

Vastunäidustused

Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

Kliinilised vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused:

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüpovoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

Suhtelised vastunäidustused:

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)

- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljaso-
pistumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

Komplikatsioonid

Tootepõhised komplikatsioonid:

Kanüül: kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse
leke

Kateeter: kateetri purunemine, kateetri vajumine, kateetri murdumine, kateetri
sõlmeminek, vähenenud / puuduv läbivool (ummistus), kateetri väljalibisemine.

Menetluslikud komplikatsioonid

Kanüül: kanüüli mittesoovitav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneu-
raalne jne), kanüüli korduv punktsioon / ümbersuunamine, ebaõnnestunud
protseduur.

Kateeter:

Sisseviimisel:

Kateetri otsa ei saa asetada subaraknoidaalsesse ruumi (selle tagajärjel kateeter
võib nõela sisestatud otsa sõlme tekkida või lõigata), kateetri juhuslik intravasku-
laarne positsioneerimine, kateetri sisestamise raskused (võib põhjustada kateetri
kookukleepumist).

Kasutamisel:

- Valuvaigistamise enneaegse katkemiseni viivad tehnilised probleemid võivad
tekkida kateetri libisemise või kateetri ummistumise tõttu; Lekkimine kateetri
väljumiskohas.
- Valuvaigistamise enneaegne katkestamine kateetriga seotud infektsioonide
tõttu
- Kateetri liikumine


Eemaldamisel:


Kateetri eemaldamisel tekkiv vastupanu, mis põhjustab kateetri purunemist.

Kliinilised komplikatsioonid


- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli positsioneerimise ajal, mis võib põhjus-
tada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvat valu seljas
või jäsemetes, tuimust ja / või kipitust, parapleegiat)
- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevate tüsistustega
(veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid,
intravaskulaarne sissepritse jne)

- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaajju, seljaaju või radikulaar-sesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)
- Dura punktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
 - *Dura punktsioon ja liikvori kaotus*: postspinaalsed pea- või seljavalud, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne hematoom, epiduraalne abstsess
 - *Anesteetikum subarahnoidaalses ruumis*: vereringeprobleemid, kehatemperatuuri langus, uriinipeetus, hingamisteede probleemid ja tüsistused, jäsemete nõrkus, täielik spinaalanesteesia, cauda equina sündroom.
- Lokaalanesteetikumi toksilisus


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad komplikatsioonid, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil lahendada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote osas:*


Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

 *Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral*

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise / saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endo toksiliste reaktsioonide oht!

 *punktsiooni kohta:*

1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Teostage punktsioon (ka kanüüli eemaldamisel) ainult sisestatud stiletiga.

3. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüüli üleüldisest jõudu.
4. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
5. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül ühekorraga.

 *kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigaldamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd. Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
5. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
6. Kui läbivool on takistatud, kontrollige klamberadapteri lukustust.
7. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle kanüüliotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine!
8. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
9. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
10. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
11. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
12. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
13. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse, et suurendada seljalülide vahelist ruumi. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
14. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.


süstimiseks:

1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
4. Kontrollige pidevalt kanüüli/kateetri ja infusiooni seadeldiste vahelist ühendust.

kasutamiseks koos teiste ühilduvate toodetega:

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel klamberadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) klamberadapterisse. Ärge kunagi lõpetage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtri kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

edasised hoiatused:

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige vedelikukile moodustumist kateetri ja klamberadapteri vahel (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja / või lekkeid.

Kasutamine

Spinaal kanüüli paigaldamine

1. Desinfitseerige nahk ja katke punktsioon pind steriilse avaga opi linaga.
2. Manustage lokaalset anesteetikumi.
3. Vajadusel perforeerige punkteeritav ala (lantseti vms abil).
4. Lükake kanüül kuni subarahnoidaalruumi.
5. Tõmmake stilet kanüülist välja.
6. Identifitseerige subarahnoidaalruum vastava seljaajuvedeliku tagasijooksu abil.

Spinaal kateetri paigaldamine

1. Asetage kateetri hoidja kanüüli osta.
2. Lükake kateeter tähistatud otsaga sihtpiirkonda soovitud sügavusele. Võtke kateeter kateetri hoidikust välja ja tõmmake seda tagasi, kuni ka juhtvarras on kateetrist täielikult välja tõmmatud.
3. Kateetri õiget positsiooni tuleb kontrollida seljaajuvedeliku tagasijooksu põhjal.
4. Pärast edukat paigaldamist eemaldage kateetri kohalt kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
5. Pärast kanüüli eemaldamist ühendage kateeter klamber adapteriga.
6. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesia/ analgeesia alguses kasutatava anesteetikumi lahusega (filtri täituvus on u 0,35 ml).
7. Ühendage kinnitusadapter filtri otsaga.
8. Täitke süstal valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetri süsteem on nüüd süstimiseks valmis (sõltuvalt patsiendi vanusest ja kehakaalust, samuti protseduuri iseloomust ja anesteetikumi koostisest).
9. Kinnitage kateeter väljumiskoha juures valikuliselt kaasasoleva FixoCath-iga.

Töö- / ladustamistingimused



Temperatuuripiirang +10 °C kuni +30 °C



Õhuniiskuse piirang 20 % kuni 65 %



Kaitsta päikesekiirguse eest



Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.



Mittepürogeenne



Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.



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

Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Aegumistähtaeg



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida



Katkise pakendi korral mitte kasutada



Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesekiirguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit



Mittepürogeenne



Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalseaduse piirangud



Pole MR-kindel



Juhis



Informatsioon



Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus



Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate (vastavalt punktile 7.5 I lisa 93/42 / EMÜ)



Ei sisalda lateksit



Kogus

NRFit® Otste ühenduvus:
NRFit® nach ISO 80369-6



Tõlge



Meditiiniseade

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



XS190079K_Estnisch 2019-10-01



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Saksamaa
Telefon +49(0)7704 9291-0
Fax +49(0)77049291-600
www.pajunk.com