

PAJUNK®

IntraLong


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 alkalmazandók.


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, a sterilitás címékén megadott tartósság dátuma előtt szabad felhasználni.**

Az eszköz leírása / kompatibilitás

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

A PAJUNK® az IntraLong eszközt célszerű készletekben szállítja, amelyek a következő külön részekből állnak:

- kanül: SPROTTE® SPECIAL csúcs, tartólap
- katéter (25-27G mandrinnal, teljes mértékben alkalmas röntgenhez) katótertartályban
- ClampingAdapter
- zárókupak
- baktériumszűrő 0,2 µm
- vérvételi lándzsa
- fecskendő

Szerelékcsatlakozó: LUER vagy NRFit®.


A pontos összetétel a címkén látható.

Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció, katéter behelyezése.

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

 *A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)*

 *A PAJUNK® kanülök behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*

 *Figyelmeztetés:*

Ne alkalmazzon belső mandrinnal, belső spirállal vagy stimulációs elektróddal 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 spinális blokád sebészeti anesztéziához, szülészeti analgéziához, műtét utáni analgéziához és krónikus fájdalmak kezeléséhez, vagy teljes narkózis kiegészítéseként.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége 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 gerincoszlop-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

Kanül: a kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.

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

Eljárás-specifikus komplikációk

Kanül: a kanül nem kívánt elhelyezkedése (pl. intravaszkuláris, intraneurális stb.), ismételt punkció/a kanül behelyezése más irányban, sikertelen művelet.

Katéter:

Bevezetéskor:

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

Alkalmazás közben:

- A katéter kicsúszása vagy eldugulása következtében olyan műszaki problémák léphetnek fel, amelyek az analgézia idő előtti megszakításához vezethetnek; szivárgás a katéter kimeneténél.
- Az analgézia 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 pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zsibbadást 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)
- Durapunkció megfelelő komplikációkkal
 - *Durapunkció és liquorvesztesség:* postspinalis 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 érzéstelenítőszer 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 egyszerhasználatos orvostechnikai eszköz!


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*


A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

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

-  Nem megengedett újr felhasználás / újr feldolgozás esetén
- az eszköz 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 punkcióra vonatkozóan:*


1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A punkciót (a kanül eltávolításakor is) kizárólag betolt stylettel végezze el.
3. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
4. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
5. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el.

 *a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:*

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon 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 kanülon 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 ismétlje meg a punkciót, ha vér látható a katéter visszafolyást jelző ablakában vagy a fecskendő dugattyúterében. Ilyen esetben nem megfelelően helyezték be a katétert.
5. Az alkalmazás megszakitása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a Clamping Adapter rögzítését.
7. Zárt csúcscsal és oldalsó nyílással rendelkező katéterek felhasználása esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcsúcson 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 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 erő kifejtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
13. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást érez. 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 csúcának teljességét. A csúcának sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciójása előtt végezzen leszívást. Ha vér látható a fecskendő hengerében, akkor nem megfelelően vezeték be a kanült. **FEJEZZE BE A MŰVELETET.**
4. Rendszeresen ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülék közötti kapcsolatot.

 *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 tájékoztatóra 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.  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
4. A katéter és a Clamping Adapter között kerülje a folyadékfilm kialakulását (pl. a kesztyűkön lévő folyadékok miatt). A folyadékok a katéter proximális végén hátrányosan befolyásolhatják a tartóerőt, valamint megszakitásokhoz és/vagy tömítetlenségekhez vezethetnek.

Felhasználás

A gerinckanül behelyezése

1. Fertőtleníse a bőrt és fedje le a beszúrás helyét steril sebészeti lyukas izoláló lepedővel.
2. Adjon helyi érzéstelenítőt.
3. Szükség esetén végezzen perforációt a punkcióra kijelölt helyen (vérvételi lándzsával vagy hasonlóval).
4. Tolja a kanült a subarachnoidealis térig.
5. Húzza vissza a styletet a kanülből.
6. Határozza meg a subarachnoidealis teret a megfelelő liquorvisszafolyás alapján.

A gerinckatéter behelyezése

1. Helyezze a katétertartályt a kanülszerelékre.
2. Tolja előre a katétert a megjelölt végével a célterületbe a kívánt mélységig. Vegye ki a katétert a katétertartályból, húzza vissza a tartályt addig, amíg a mandrint is teljesen kihúzta a katéterből.
3. A katéter megfelelő helyzetét a liquorvisszafolyás alapján kell ellenőrizni.
4. Helyes pozicionálás után távolítsa el a katéteren lévő kanült. Adott esetben tartsa meg a katétert a másik kezével.
5. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a ClampingAdapterrel.
6. A holtterfogatának kompenzálására töltsen fel a szűrőt az anesztézia / analgézia kezdetén használandó anesztéziás oldattal (a szűrő töltőtér fogata kb. 0,35 ml).
7. Kösse össze a ClampingAdaptert a szűrőszerelékkel.
8. Töltsen meg a fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszerrel vagy fájdalomcsillapítóval és csatlakoztassa a szűrőszerelékre. A katéterrendszer ekkor kész az injekcióra (a beteg korától és súlyától, valamint a beavatkozás fajtájától és az érzéstelenítőszer összetételétől függően).
9. Rögzítse a katétert a kimenetnél az opcionálisan mellékelt FixoCath-tal.

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-oxidval 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 kiírása 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.
	Vigyázat, hegyes tárgy.
	Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EKG irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)
	Nem tartalmaz latexet
	Mennyiség
	Szerelékcsatlakozó: NRFit® az ISO 80369-6 szerint
	Fordítás
	Orvostechnikai eszköz

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



XS190079K_Ungarisch 2019-10-01

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