

**PAJUNK®**

**IntraLong**

Regional Anesthesia



## Istruzioni per l'uso

### Nota importante



*Leggere attentamente le seguenti informazioni e istruzioni per l'uso!*


**Read only** Il prodotto può essere utilizzato unicamente da personale medico qualificato nel rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.


PAJUNK® non fornisce alcuna raccomandazione in relazione ai metodi di trattamento. Il personale medico curante qualificato è responsabile della modalità di applicazione e della selezione dei pazienti.

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso trovano applicazione anche le informazioni pertinenti, secondo la letteratura specialistica corrispondente e lo stato attuale dell'arte e delle conoscenze.

Il mancato rispetto o la violazione delle istruzioni per l'uso invalidano la garanzia e pregiudicano la sicurezza del paziente.

In caso di utilizzo in abbinamento con altri prodotti, rispettare anche le rispettive istruzioni per l'uso e le dichiarazioni di compatibilità. La decisione riguardante l'uso combinato di prodotti di marche diverse (purché non si tratti di unità di trattamento) è a discrezione dell'utilizzatore.

 *In presenza di dubbi giustificati in merito a completezza, integrità o stato di sterilità, non utilizzare il prodotto in nessun caso.*

 *È consentito utilizzare esclusivamente prodotti integri contenuti in confezioni integre e prima della scadenza della durata della sterilità riportata sull'etichetta.*

### Specifiche del prodotto/ Compatibilità

**REF** Per i codici degli articoli e/o il campo di validità delle presenti istruzioni per l'uso, consultare la dichiarazione di conformità attualmente valida.

IntraLong è consegnato da PAJUNK® in set idonei contenenti i seguenti componenti singoli:

- Ago: punta SPROTTE® SPECIAL, piastrina di tenuta
- Catetere (25-27G con mandrino, completamente radiopaco) in apposito contenitore
- Clamping Adapter
- Cappuccio
- Filtro antibatterico 0,2 µm
- Lancetta pungidito
- Siringa


Connessione attacco: LUER o NRFit®.


La composizione esatta è indicata sull'etichetta.

## Destinazione d'uso

Puntura, accesso allo spazio di destinazione, aspirazione, iniezione, posizionamento di cateteri

I cateteri sono ideati per rimanere nell'area di destinazione (spazio subaracnoideo) e per somministrare continuamente un anestetico locale, erogato da una sorgente esterna.

 *Tempo di permanenza del sistema continuo: 7 giorni (168h)*

 *L'introduzione degli aghi PAJUNK® nel corpo può essere eseguita anche sotto controllo ecografico, radiografico o TC.*

 *Avvertenza:*

*Non utilizzare cateteri con mandrino interno, spirale interna o elettrodo di stimolazione e aghi per le procedure di risonanza magnetica!*


*Dopo il posizionamento applicare tassativamente sul catetere l'etichetta fornita in dotazione "Non adatto per RM" oppure contrassegnarlo secondo le prescrizioni dell'istituzione e in maniera chiara e comprensibile per terzi.*

## Indicazioni

Blocco epidurale/spinale continuo per anestesia chirurgica, analgesia ostetrica e postoperatoria e per il trattamento dei dolori cronici e a integrazione all'anestesia totale.

## Controindicazioni

### Controindicazioni specifiche per il prodotto

 *Non utilizzare il prodotto in nessun caso in presenza di intolleranze note al materiale e/ o in caso di interazioni note!*

### Controindicazioni cliniche

#### *Controindicazioni assolute:*

- Rifiuto del paziente
- Diatesi emorragica o anticoagulazione scarsamente controllata (disturbi della coagulazione)
- Infezione sistemica (sepsi/ batteriemia)
- Infezione locale nel punto di iniezione
- Malignità locale nel punto di iniezione
- Sistema immunitario indebolito
- Ipovolemia importante scompensata, shock
- Diabete mellito non controllato

*Controindicazioni relative:*

- Disturbi neurologici specifici
- Disturbi cardiovascolari specifici
- Reazione allergica/ ipersensibilità agli agenti somministrati (mezzo di contrasto, anestetico o corticosteroide)
- Gravi deformazioni della colonna vertebrale, artrite, osteoporosi, ernia del disco o condizione conseguente a chirurgia del disco intervertebrale.
- Condizione conseguente a fusione vertebrale, metastasi vertebrali
- Assunzione recente di farmaci antinfiammatori non steroidei
- Utente inesperto

**Complicanze***Complicanze specifiche del prodotto:*

Ago: piegatura, rottura od occlusione dell'ago, perdita in prossimità dell'attacco dell'ago

Catetere: rottura, taglio, piegatura e annodamento del catetere, portata ridotta/ assente (ostruzione), scivolamento e fuoriuscita del catetere.

*Complicanze specifiche della procedura*

Ago: posizionamento indesiderato dell'ago (ad es. intravascolare, intraneurale, ecc.), ripetizione della puntura/ridirezionamento dell'ago, fallimento della procedura.

Catetere:*Nell'introduzione:*

Impossibilità di posizionare la punta del catetere nello spazio subaracnoideo (causa annodamenti o tagli del catetere sulla punta dell'ago introdotto), posizionamento intravascolare accidentale del catetere, posizionamento accidentale del catetere nello spazio subaracnoideo, difficoltà nell'introduzione del catetere (può causare piegature del catetere).

*Nell'applicazione:*


- Problemi tecnici che causano un'interruzione anticipata dell'analgesia possono insorgere a causa di fuoriuscite del catetere o di una sua ostruzione; perdita nel punto di uscita del catetere.
- Interruzione anticipata dell'analgesia dovuta a infezioni associate al catetere
- Migrazione del catetere


*Nella rimozione:*

Resistenza alla rimozione del catetere che ne causa la rottura.


## Complicanze cliniche

- Infezioni locali e sistemiche
- Danno neurologico (durante il posizionamento dell'ago, che può comportare un aumento temporaneo del dolore, debolezza motoria temporanea, dolore transitorio alla schiena o alle estremità, intorpidimento e/ o formicolio, paraplegia)
- Punture vascolari accidentali con corrispondenti complicanze (lesioni vascolari, emorragia/ ecchimosi, ematoma, reazioni vasovagali, iniezione intravascolare, ecc.)
- Iniezione intra-arteriale (iniezione diretta nel midollo spinale, arteria vertebrale o arteria radicolare, incluso infarto midollare, ematoma epidurale ed emorragia del tronco cerebrale, eventi neurologici, complicanze vascolari, trombosi o tromboembolia)
- Puntura della dura con complicanze corrispondenti
  - *Puntura della dura e perdita del liquor*: cefalea o dolore alla schiena post-spinale, nausea, vomito, danni neurologici, ematoma epidurale, ascesso epidurale
  - *Anestetico nello spazio subaracnoideo*: disturbi circolatori, diminuzione della temperatura corporea, ritenzione urinaria, effetti collaterali e complicanze respiratorie, debolezza alle estremità, anestesia spinale totale, sindrome della cauda equina.
- Tossicità dell'anestetico locale


 *L'utilizzatore ha sostanzialmente l'obbligo di informazione per quanto riguarda le complicanze tipiche del metodo.*


 *Se durante l'impiego si verificano complicanze con il prodotto, seguire i protocolli in vigore presso il proprio istituto. Se questo non è sufficiente ad eliminare le complicanze, o se queste sono considerate gravi o non trattabili, interrompere per prudenza l'impiego e rimuovere dal paziente le componenti invasive del prodotto.*

## **Avvertenze**

 *per il prodotto sterile:*


Questo è un prodotto medico monouso da utilizzare su un solo paziente!


 *Non riutilizzare mai questo prodotto!*

 *Non risterilizzare mai questo prodotto!*


I materiali utilizzati durante la produzione di questo dispositivo non sono adatti al ritrattamento o alla risterilizzazione!

Il design del prodotto non è adatto al ritrattamento né alla risterilizzazione!

-  In caso di riutilizzo/ritrattamento non autorizzato,
- può determinare una perdita delle proprietà prestazionali fondamentali del dispositivo volute dal produttore.
  - esiste il rischio significativo di infezione crociata/ contaminazione dovuta a metodi di condizionamento potenzialmente inadeguati.
  - può causare la perdita di proprietà funzionali del dispositivo.
  - esiste il rischio di decomposizione dei materiali e reazioni endotossiche dovute ai residui!


 *per la puntura:*

1. Soprattutto in caso di pazienti obesi e bambini, garantire che vengano scelti prodotti di dimensioni appropriate (diametro, lunghezza).
2. Effettuare la puntura (anche quando si rimuove l'ago) solo con mandrino inserito.
3. Per evitare una piegatura o rottura dell'ago, evitare di applicare una forza eccessiva sull'ago.
4. Prevedere un cambio di direzione dell'ago in caso di contatto imprevisto con l'osso. Non cercare di superare la resistenza dell'osso. In caso di mancato rispetto di questa regola, l'ago può piegarsi o rompersi.
5. Il contatto ripetuto con le ossa danneggia la punta dell'ago. Evitare assolutamente di riutilizzare un ago così danneggiato. In caso di precedente contatto con l'osso, rimuovere l'ago in una sola operazione.


 *per la posizionamento e la rimozione di cateteri:*

1. Immediatamente prima dell'uso controllare che il catetere passi attraverso l'ago.
2. La punta dell'ago può essere danneggiata da contatti con l'osso durante l'inserzione. Se un catetere viene fatto passare attraverso un ago danneggiato in questo modo, può subire esso stesso dei danni. In questo caso usare un ago nuovo.
3. Dopo che il catetere è uscito dalla punta dell'ago, non retrarre il catetere, in quanto vi è il rischio che si tagli.
4. Se sangue è visibile nella finestrella di ritorno del catetere o nella camera dello stantuffo della siringa, rimuovere il catetere e ritentare la puntura. In questo caso il catetere è stato posizionato in maniera errata.
5. Se la procedura viene interrotta rimuovere il catetere e l'ago, se possibile, assieme.
6. Se vi sono impedimenti al flusso controllare l'arresto del ClampingAdapter.
7. Se si usano cateteri con punta chiusa e aperture laterali, per assicurare un'iniezione senza impedimenti, spingere il catetere per almeno 15 mm (max. 50 mm) oltre alla punta dell'ago!
8. Non inserire mai il catetere per più di 50 mm. Se il catetere è inserito per più di 50 mm aumenta la probabilità che si annodi.
9. Accertarsi che il catetere non venga piegato durante il fissaggio.


10. Verificare regolarmente il collegamento tra il catetere e i dispositivi di infusione.
11. Evitare di trazionare il catetere rapidamente o a scatti durante la sua rimozione dal paziente.
12. Durante la rimozione del catetere non esercitare forze eccessive. Non continuare a tirare il catetere quando inizia a estendersi troppo.
13. Se durante la rimozione del catetere si percepisce una resistenza non retrarlo ulteriormente. Se necessario, riposizionare il paziente in modo da aumentare lo spazio intervertebrale. Quindi riprovare a estrarre il catetere. Se l'estrazione risulta ancora difficile, prima di proseguire in qualunque modo, effettuare una fluoroscopia o una radiografia.
14. Dopo aver rimosso il catetere, controllare che la punta distale sia ancora completa. La punta deve essere integra. Solo in questo caso si può essere certi di aver rimosso l'intero catetere.


 *per la iniezione:*

1. Garantire sempre condizioni asettiche nel punto di iniezione.
2. Non somministrare farmaci che non abbiano come indicazione l'uso previsto.
3. Eseguire l'aspirazione prima di iniettare il farmaco. Se nel cilindro della siringa è visibile del sangue l'ago è stato introdotto in maniera errata. TERMINARE LA PROCEDURA.
4. Controllare regolarmente il collegamento tra l'ago/il catetere e il dispositivo di infusione.

 *per l'utilizzo assieme ad altri prodotti compatibili:*

1. Prima di utilizzare svariati componenti, impraticarsi del loro funzionamento e controllare i collegamenti e le vie di passaggio (aghi, adattatori).
2. Nel collegare il catetere al ClampingAdapter fare sempre attenzione che il catetere sia completamente inserito fino all'arresto nel ClampingAdapter (almeno fino alla marcatura di orientamento). Non eseguire mai il lavaggio prima del collegamento!
3. I disinfettanti a base di o contenenti alcol possono danneggiare il filtro.
4. Il cappuccio deve essere avvitato prima di disinfettare il filtro.

 *avvertenze aggiuntive:*

1.  **Attenzione!** Avvertenza riguardante gli oggetti appuntiti. Il prodotto o alcune sue componenti possono essere taglienti o appuntiti (a seconda del tipo di bisellatura). Le lesioni perforanti possono diffondere i più diversi agenti infettivi, ma in particolare sono significativi nella prassi il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV).

2. Per quanto riguarda l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto, applicare come misura di routine le precauzioni generali per la manipolazione di fluidi ematici e corporali, poiché esiste un rischio associato al contatto con patogeni trasmessi attraverso il sangue.
3. Fare attenzione che, ai sensi della legislazione vigente relativa ai dispositivi medici, l'utilizzo continuato di un prodotto dello stesso tipo deve essere valutato in modo cumulativo anche dopo eventuale scambio/ sostituzione.
4. Evitare la formazione di film liquidi tra catetere e Clamping Adapter (ad es. dai liquidi sui guanti). I liquidi presenti sull'estremità prossimale del catetere possono pregiudicare la forza di tenuta e causare interruzioni e/o anermeticità.

## Applicazione

### *Posizionamento dell'ago spinale*

1. Disinfettare la pelle e coprire l'area della puntura con un telo chirurgico sterile finestrato.
2. Somministrare un anestetico locale.
3. Se necessario, effettuare una perforazione nell'area in cui va eseguita la puntura (con una lancetta o simile).
4. Far avanzare l'ago fino allo spazio subaracnoideo.
5. Ritirare il mandrino dall'ago.
6. Identificare lo spazio subaracnoideo in base al reflusso di liquor.

### *Posizionamento del catetere spinale*

1. Posizionare il contenitore del catetere sull'attacco dell'ago.
2. Far avanzare il catetere con l'estremità contrassegnata nell'area di destinazione fino a raggiungere la profondità desiderata. Estrarre il catetere dal rispettivo contenitore e tirare indietro il contenitore finché anche il mandrino non è completamente represso dal catetere.
3. La corretta posizione del catetere deve essere verificata in base al reflusso di liquor.
4. Una volta effettuato il posizionamento, rimuovere l'ago facendolo passare sopra il catetere. Eventualmente tener fermo il catetere con l'altra mano.
5. Dopo la rimozione dell'ago collegare il catetere al ClampingAdapter.
6. Riempire il filtro con la soluzione anestetica, che deve essere preparata all'inizio dell'anestesia/analgesia, in modo da compensare il volume dello spazio morto (il volume di riempimento del filtro è di circa 0,35 ml).
7. Collegare il ClampingAdapter con l'attacco del filtro.
8. Riempire la siringa con l'anestetico o l'analgesico selezionato e collegarla con l'attacco del filtro. Il sistema catetere è ora pronto per l'iniezione (a seconda dell'età e del peso del/della paziente, del tipo di intervento e della composizione dell'anestetico).
9. Fissare il catetere nel punto di uscita con il FixoCath fornito quale optional.



## Condizioni di uso e conservazione



10°C / 30°C Limite di temperatura da +10 °C a +30 °C



20% / 65% Limitazione dell'umidità dell'aria dal 20 % al 65 %



Non esporre alla luce solare



Conservare in luogo asciutto

## Avvertenze generali

I prodotti sono realizzati in conformità con le direttive sulle sostanze pericolose vigenti in tutto il mondo.



Non pirogeno



*Tutti i casi gravi verificatisi nell'impiego del prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.*



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

## Legenda dei simboli usati nell'etichettatura



Fabbricante



Data di scadenza



Numero articolo



Sterilizzato con ossido di etilene



Non ristilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare in luogo asciutto



Limite di umidità



Non riutilizzare



Attenzione



Data di produzione



Codice lotto



Non esporre alla luce solare



Limite di temperatura



Consultare le istruzioni per l'uso



Non pirogeno



Attenzione: la vendita e la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni di legge



Pericoloso per RM



Avvertenza



Informazioni



Il prodotto soddisfa i requisiti vigenti definiti nelle norme giuridiche di armonizzazione della Comunità e viene monitorato da un organismo notificato.



Pericolo di oggetto appuntito



Non contiene dei Ftalati (in base al capitolo 7.5 del allegato I 93/42/CEE)



Non contiene lattice



Quantità

NRFit® Connessione attacco: NRFit® a norma ISO 80369-6



Traduzione



Dispositivo medico

---

NRFit<sup>®</sup>  
è un marchio commerciale di GEDSA,  
usato con il consenso del titolare



XS190079K\_Italienisch 2019-10-01



**PAJUNK<sup>®</sup> GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Telefono +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)