

PAJUNK®


IntraLong


Regional Anesthesia



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį

 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.


PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo metodų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo 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 jokių būdu nenaudokite.

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

Gaminių specifikacijos / suderinamumas

REF Gaminių numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo trukmę rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

„IntraLong“ tiekia PAJUNK® rinkiniuose, kuriuose yra šie elementai:

- Kaniulė: SPROTTE® SPECIAL antgalis, atraminė plokštė
- Kateteris (25–27G su stiletu, gerai matomas po rentgeno spinduliais) kateterio inde
- Užspaudžiamasis adapteris („Clamping Adapter,“)
- Uždengiamasis dangtelis
- Bakterijų filtras 0,2 μm
- Kraujo lancetas
- Antgalis


Priedų prijungimo jungtis: Luerio arba NRFit®


Tiksli sudėtis nurodyta etiketėje.


Naudojimo paskirtis

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės ertmės, aspiracija, injekcija, kateterio įstatymas

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

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

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


 *Įspėjimas.*
MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis šerdimis, vidinėmis spiralėmis, 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

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

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu 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:

Kaniulės persisukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.

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

Procedūrinės komplikacijos

Nepageidaujama kaniulės padėtis (pvz., intravaskulinė, intraneuralinė ir kt.), pakartotinis kaniulės pradūrimas / pakreipimas, nesėkmingai atlikta procedūra.

Kateteris:

Įvedant:

Kateterio galiuko negalima įstatyti subarachnoidinėje erdvėje (kateteris susipainioja ar įpjauamas įkištas kaniulės galiukas), netyčia kateteris nustatomas intravaskuliariai, sunku įterpti kateterį (kateteris gali sulinkti).

Naudodami:

- Techninės problemos, dėl kurių gali atsirasti priešlaikinis analgezijos sutrikimas dėl kateterio išslydimo ar užsikimšimo; nuotėkis kateterio išėjimo vietoje.
- Priešlaikinis 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, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).
- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas ir kitos susijusios komplikacijos (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).
- 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 ertmėje: kraujotakos problemos, sumažėjusi kūno temperatūra, šlapimo sulaikymas, kvėpavimo problemos ir komplikacijos, galūnių silpnumas, viso stuburo anestezija, Cauda-Equina sindromas.
- Vietinių anestetikų toksiškumas


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


 *Jei naudojimo metu su produktu 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 produkto komponentus.*

Įspėjimas

 *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 gaminys 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 gaminys praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!

 *punkcijai:*

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Punkciją atlikite tik su įleistu stiletu (net ir tada, kai ištraukiate kaniulę).
3. Kad kaniulė neišliktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
4. Jei netikėtai atsirėmėte į kaulą, pakeiskite kaniulės kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar lūžti.


5. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Bet koku atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę iškart ištraukite.

 *kateteriui įstatyti ir ištraukti:*


1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtinai 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 gražinimo lange arba švirkšto stūmoklio kameroje matomas kraujas. 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 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. Joku būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltite pacientą į kitą padėtį, kad padidintumėte tarpą tarp slankstelių. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, 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.


 *injekcijai:*

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją. Jei švirkšto cilindre matote kraujo, kaniulė buvo įleista neteisingai. **BAIKITE PROCEDŪRĄ.**
4. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

 naudoti su kitais suderinamais gaminiais:

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu („Clamping Adapter“) būtinai patikrinkite, kad kateteris į užspaudžiamąjį adapterį („Clamping Adapter“) būtų įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokiū 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.  Atsargiai. Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsamosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. 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.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
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

Kaniulės įvedimas

1. Dezinfekuokite odą ir uždenkite punkcijos vietą steriliu chirurginiu audiniu su skylė procedūrai.
2. Suleiskite vietinį anestetiką.
3. Jei reikia, perforuokite punkcijos vietą (su lancetu ar pan.).
4. Stumkite kaniulę iki subarachnoidinės ertmės.
5. Ištraukite stiletą iš kaniulės.
6. Identifikuokite subarachnoidinę ertmę pagal atitinkamą stuburo smegenų skysčio tėkmę.

Nugaros kateterio įvedimas

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

Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros apribojimas

Nuo +10 °C iki +30 °C



Oro 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 gamini, 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 sausi



Santykinė drėgmė



Nenaudoti pakartotinai



Dėmesio



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 notifikuotosios įstaigos



Įspėjimas apie aštrius antgalius.



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



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius

NRFit[®] Priedų prijungimo jungtis:
NRFit[®] pagal ISO 80369-6



Vertimas



Medicininis prietaisas

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



XS190079K_Litauisch 2019-10-01



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