

**PAJUNK®**

**IntraLong**

**Regional Anesthesia**



## Lietošanas instrukcija

### Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



*Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.*

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



*Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.*



*Atļauts lietot tikai izstrādājums nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.*

### Izstrādājuma apraksts/ savietojamība



*Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.*

PAJUNK® piegādā IntraLong atbilstošos komplektos, kas satur šādus komponentus:

- Kanula: SPROTTE® SPECIAL šļirce, turēšanas plāksne
- Katetrs (25-27G ar serdeni, pilna rentgena kontrasta spēja) katetra rezervuārā
- ClampingAdapter
- Noslēgvāciņš
- Baktēriju filtrs 0,2 μm
- Asiņu lancete
- Šļirce

Uzlikas savienojamība: LUER vai NRFit®.


Precīza komplektācija ir redzama uz marķējuma.


### Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve telpai, aspirācija, injekcija. katetra ievietošana

Katetri ir paredzēti noturēšanai mērķa apgabalā (subarahnoidālajā telpā) un nepārtrauktai lokālās anestēzijas līdzekļa padevei no ārējā avota.

 Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)

 PAJUNK® kanulas var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.

 Brīdinājums!

Magnētiskās rezonanses procedūrām nelietojiet katetrus ar iekšējo serdeni, iekšējo spirāli vai stimulācijas elektrodu!


Pēc katetra ievietošanas obligāti nostipriniet komplektācijā iekļauto marķējumu „Nav piemērots lietošanai ar magnētisko rezonansi” pie katetra vai apzīmējiet to saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem trešajām personām uzskatāmā un nepārprotamā veidā.

## Indikācijas

Nepārtraukta spinālā blokāde ķirurģiskajai anestēzijai, dzemdību analgēzija, pēcooperācijas analgēzija, kā arī hronisku sāpju terapija un pilnas narkozes papildinājums.

## Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!

Klīniskās kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas:

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asiņu sarecēšanas traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsē/ bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekonrolēts diabētes mellitus

Relatīvās kontrindikācijas:

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija/ hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekli vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

## Komplikācijas

### Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:

**Kanula:** kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā

**Katetrs:** katetra saplīšana, katetra pārgriešana, katetra pārlocīšana, katetra sasiešanas mezglā, samazināta/ neesoša caurplūde (nosprostošana), katetra izslidēšana.

### Ar procedūru saistītās komplikācijas

**Kanula:** nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija/ kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.

**Katetrs:**

**Ievadot:**

Katetra uzgali nedrīkst novietot subarahnoidālajā telpā (izraisa katetra sasiešanas mezglā vai pārgriešanu pie ievadītās kanulas uzgaļa), nejauša intravaskulāra katetra pozicionēšana, grūtības katetra ievadīšanas laikā (var izraisīt katetra pārlocīšanu).

**Lietošanas laikā:**

- Tehniskas problēmas, kas izraisa priekšlaicīgu analģēzijas pārtraukšanu, izslidējuša katetra dēļ var rasties katetra nosprostošana; noplūde katetra izvades vietā.
- Priekšlaicīga analģēzijas pārtraukšana ar katetru saistītu infekciju dēļ
- Katetra migrācija


**Izņemot:**


Pretestība, izņemot katetru, kā rezultātā katetrs var saplīst.

### Klīniskās komplikācijas


- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)
- Nejauša asinsvadu punkcija ar atbilstošām sekām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/ hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārajā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- Durālā punkcija ar atbilstošām komplikācijām
  - Durālā punkcija un cerebrālinālā šķidrums zudumi: postspinalas galvas vai muguras sāpes, nelabums, vemšana, neiroloģiski bojājumi, epidurālā hematoma, epidurālais abscess

- Anestēzijas līdzeklis subarahnoidālajā telpā: asinsrites problēmas, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, urīna retence, elpceļu problēmas un komplikācijas, ekstremitāšu nespēks, pilnīga spinālā anestēzija, cauda equina sindroms.
- Vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokolliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

## Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējās lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!


 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošana izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!


-  **Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā**
- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
  - potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
  - pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
  - pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Veiciet punkciju (arī izņemot kanulu) tikai ar ievadītu zondi.
3. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
4. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.
5. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu ar vienu darbību.

 *par katetra ievietošanu un izņemšanu:*


1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Izņemiet katetru un atkārtojiet punkcijas mēģinājumu, ja katetra atplūdes logā vai šļirces cilindrā ir redzamas asinis. Šādā gadījumā katetrs ir ievietots nepareizi.
5. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
6. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet Clamping Adapter adaptera fiksāciju.
7. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvirziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par kanulas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve!
8. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvirzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
9. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
10. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
11. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
12. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.
13. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet to vilkt. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā, lai palielinātu telpu starp skriemeļiem. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilkat katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
14. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti pielietošanas mērķim.
3. Pirms medikamenta injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļirces cilindrā ir redzamas asinis, kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**
4. Regulāri pārbaudiet kanulas/ katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *lietojot ar citiem, saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar Clamping Adapter adapteru obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts Clamping Adapter adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

  *citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un Clamping Adapter adapteri (piemēram, šķidrumu dēļ uz cimdiem). Šķidrumi uz katetra proksimālā gala var ietekmēt turēšanas spēku un izraisīt pārtraukumus un / vai nehermētiskumu.

## Lietošana





### *Spinālās kanulas ievietošana*

1. Dezinficējiet ādu un pārklājiet duršanas zonu ar ar sterilu ķirurģisko pārklāju.
2. Ievadiet lokālās anestēzijas līdzekli.
3. Nepieciešamības gadījumā veiciet punkcijas zonas perforāciju (ar lanceti vai tml.).
4. Iestumiet kanulu līdz subarahnoidālajai telpai.
5. Izvelciet zondi no kanulas.
6. Identificējiet subarahnoidālo telpu ar attiecīgā šķidruma atplūdi.

## Spinālā katetra ievietošana

1. Uzlieciet katetra rezervuāru uz kanulas uzlikas.
2. Ievirziet katetru ar atzīmēto galu līdz vēlamajam dziļumam mērķa apgabalā. Izņemiet katetru no katetra rezervuāra un velciet rezervuāru atpakaļ, līdz arī serdenis ir pilnībā izvilkts no katetra.
3. Pareizu katetra pozīciju ir jāpārbauda ar šķidruma atplūdi.
4. Pēc veiksmīgas pozicionēšanas izņemiet kanulu pāri katetram. Ja nepieciešams, pieturiet katetru ar otru roku.
5. Pēc kanulas izņemšanas savienojiet katetru ar Clamping Adapter adapteru.
6. Uzpildiet filtru ar anestēzijas līdzekli, kas tiks lietots anestēzijas/ analģēzijas sākšanai, lai kompensētu mirušo telpu (filtra uzpildes tilpums ir apm. 0,35 ml).
7. Savienojiet ClampingAdapter adapteru ar filtra uzliku.
8. Uzpildiet šļirci ar izvēlēto anestēzijas vai pretsāpju līdzekli un savienojiet to ar filtra uzliku. Katetra sistēma ir gatava injekcijai (atkarībā no pacienta/ pacientes vecuma un svara, kā arī manipulācijas veida un anestēzijas līdzekļa sastāva).
9. Nostipriniet katetru ar pēc izvēles komplektācijā iekļauto FixoCath izejas vietā.


## Lietošanas un glabāšanas apstākļi


	Temperatūras ierobežojums	no +10 °C līdz +30 °C
	Gaisa mitruma ierobežojums	no 20 % līdz 65 %
	Sargāt no saules gaismas	
	Glabāt sausā vietā	

## Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā pasaulē spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirogēns

 Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.

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



## Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitrums, ierobežojums



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Apirogēns



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Nav izmantojams MR



Padoms



Informācija



Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde



Brīdinājums par asiem priekšmetiem



Nesatur ftalātus (saskaņā ar ar Regulas 93/42/EEK I pielikuma 7.5. nodaļu)



Nesatur lateksu



Skaitis

NRFit® Uzlikas savienojamība:

NRFit® saskaņā ar ISO 80369-6:



Tulkošana



Medicīnas ierīce

---

**NRFit**  
is a trademark of GEDSA, used with  
their permission



XS190079K\_Lettisch 2019-10-01

 **PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie, Karl-Hall-  
Strasse 1, 78187 Geisingen,  
Vācija. **PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Vācija  
Tālrunis +49(0)7704 9291-0  
Fakss +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)