

PAJUNK®


IntraLong


Regional Anesthesia



Instrukcja użycia

Zwrócić szczególną uwagę

 Prosimy uważnie przeczytać poniższe informacje i wskazówki użytkownika!


 Produkt może być stosowany tylko zgodnie z niniejszą instrukcją użycia przez wykwalifikowany personel medyczny.


PAJUNK® nie zaleca żadnych szczególnych metod terapii. Prowadzący terapię profesjonalny personel medyczny jest odpowiedzialny za sposób korzystania z produktu oraz dobór pacjentów.

Oprócz niniejszej instrukcji użycia obowiązują też istotne informacje zgodnie z odpowiednią literaturą fachową oraz aktualnym stanem wiedzy i wykształceniem personelu.


Nieprzestrzeganie instrukcji użycia skutkuje utratą gwarancji i naraża pacjenta na niebezpieczeństwo.

W razie stosowania w połączeniu z innymi produktami należy dodatkowo uwzględnić kompatybilność i instrukcje użycia tych produktów. Za decyzję o łączonym stosowaniu produktów różnych producentów (o ile nie stanowią one wspólnych jednostek terapeutycznych) odpowiada użytkownik.

 W żadnym wypadku nie wolno stosować produktu, jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do kompletności, nienaruszonego stanu lub sterylności produktu.

 Wolno stosować wyłącznie nienaruszone produkty w nieuszkodzonym opakowaniu przed upływem podanej na oznakowaniu daty ważności sterylizacji.

Specyfikacja produktu / kompatybilność

 Numery produktu, wzgl. zakres obowiązywania niniejszej instrukcji użycia podane są w aktualnej deklaracji zgodności.

IntraLong jest dostarczany przez firmę PAJUNK® w dobranych zestawach zawierających następujące elementy składowe:

- Kaniula: końcówka SPROTTE® SPECIAL, płytką uchwytywa
- Cewnik (25-27G z mandrynem, w pełni przystosowany do kontrastowania RTG) w pojemniku cewnika
- Adapter zaciskowy
- Zatyczka
- Filtr bakteryjny 0,2 µm
- Nakłuwacz do pobierania krwi
- Strzykawka

Kompatybilność nasadki: LUER lub NRFit®


Dokładny skład jest podany na etykiecie.


Przeznaczenie

Punkcja, dostęp do obszaru docelowego, aspiracja, iniekcja, umieszczenie cewnika

Cewniki są przeznaczone do umieszczenia w obszarze docelowym (przestrzeń podpajęczynówkowa) i ciągłej aplikacji anestetyku lokalnego podawanego z zewnętrznego źródła.

 *Czas umieszczenia ciągłego systemu: 7 dni (168 godz.)*

 *Wprowadzanie kaniul PAJUNK® do ciała może odbywać się też z zastosowaniem ultrasonografu, aparatu rentgenowskiego lub tomografu.*

 *Ostrzeżenie:*

Nie stosować cewnika z wewnętrznym mandrynem, wewnętrzną spiralą lub elektrodą stymulującą oraz kaniulami do badania MRI!


Po umieszczeniu koniecznie przykleić do cewnika dołączoną etykietę „Nie nadaje się do diagnostyki MRI“ lub oznakować go zgodnie z przepisami placówki medycznej w sposób jednoznaczny dla osób trzecich.

Wskazania

Ciągła blokada podpajęczynówkowa (rdzeniowa) do znieczulenia chirurgicznego, analgezji wziewnej porodu, analgezji pooperacyjnej i do leczenia bólów chronicznych oraz jako uzupełnienie pełnej narkozy.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania związane ze stosowaniem produktu

 *W żadnym wypadku nie stosować produktu w razie znanych niezgodności materiałowych i/lub znanych wzajemnych oddziaływań między materiałami!*

Przeciwwskazania kliniczne

Przeciwwskazania bezwzględne:

- Odmowa przez pacjenta
- Źle kontrolowana skłonność do krwotoków lub podawanie leków przeciwzakrzepowych (zaburzenia krzepnięcia krwi)
- Infekcja systemowa (sepsa / bakteriemia)
- Miejscowa infekcja w miejscu wstrzyknięcia
- Miejscowa infekcja złośliwa w miejscu wstrzyknięcia
- Osłabiony układ odpornościowy
- Silna, zdekompensowana hipowolemia, wstrząs
- Niekontrolowana cukrzyca (diabetes mellitus)

Przeciwwskazania względne:

- Specyficzne urazy neurologiczne
- Specyficzne choroby serca i układu krążenia

- Reakcja alergiczna / nadwrażliwość na podawane środki (środek kontrastowy, środek znieczulający lub kortykosteroid)
- Ciężkie skrzywienia kręgosłupa, zapalenie stawów, dyskopatia, osteoporoza, lub stan po operacji dyskopatii.
- Stan po spondylodezii, przerzuty nowotworowe w kręgosłupie
- Niedawne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych
- Niedoświadczony użytkownik

Komplikacje

Komplikacje związane ze stosowaniem produktu:

Kaniula: zgięcie, złamanie lub zatkanie kaniuli, wyciek z nasadki kaniuli

Cewnik: złamanie cewnika, zerwanie cewnika, zgięcie cewnika, spętnienie cewnika, zredukowany przepływ / brak przepływu (zatkanie), wysunięcie się cewnika.

Komplikacje związane z metodą leczenia

Kaniula: niepożądane umieszczenie kaniuli (np. wewnątrznaczyniowe, donerwowe itp.), ponowna punkcja / obrócenie kaniuli, nieudany zabieg.

Cewnik:

Podczas wprowadzania:

Końcówka cewnika nie może być umieszczona w przestrzeni podpajęczynówkowej (prowadzi do spętnienia lub zerwania cewnika na wprowadzonej końcówce kaniuli), omyłkowe umieszczenie cewnika wewnątrz naczynia, utrudnione wprowadzanie cewnika (może prowadzić do zgięcia cewnika).

Podczas stosowania:

- Problemy techniczne prowadzące do przedwczesnego przerwania analgezji mogą powstać wskutek wysunięcia cewnika lub zatkania cewnika; wyciek z wylotu cewnika.
- Przedwczesne przerwanie analgezji wskutek infekcji wywołanych przez cewnik
- Migracja cewnika


Podczas wyjmowania:


Opór podczas wyjmowania cewnika, prowadzący do zerwania cewnika.

Komplikacje kliniczne:


- Infekcje miejscowe i systemowe
- Uszkodzenie nerwów (podczas umieszczania kaniuli, co może prowadzić do okresowego spotęgowania bólu, tymczasowego osłabienia motorycznego, okresowego bólu w plecach lub kończynach, uczucia drętwienia i/lub mrowienia, paraplegii (paraliżu poprzecznego)
- Omyłkowa punkcja naczyń z odpowiednimi powikłaniami (uszkodzenie naczyń, krwawienie/krwiaki, reakcje wazowagalne, iniekcja donaczyniowa itp.).

- Iniekcja dotętnicza (bezpośrednie wstrzyknięcie do rdzenia kręgowego, tętnicy kręgosłupowej lub tętnicy korzeniowej; należą do nich zawał rdzenia kręgowego, krwiak zewnątrzoponowy i krwotok śródmózgowy, zdarzenia neurologiczne, powikłania naczyniowe, tromboza lub zakrzepica żył głębokich)
- Punkcja opony twardej z odpowiednimi powikłaniami
 - *Punkcja opony twardej i strata płynu mózgowo-rdzeniowego*: zespół popunkcyjny (ból głowy lub pleców), nudności, wymioty, uszkodzenia neurologiczne, krwiak zewnątrzoponowy, ropień zewnątrzoponowy
 - *Anestetyk w przestrzeni podpajęczynówkowej*: zaburzenia krążenia, spadek temperatury ciała, zatrzymanie moczu, zaburzenia funkcji dróg oddechowych i powikłania, słabość w kończynach, całkowite znieczulenie podpajęczynówkowe, zespół ogona końskiego (cauda equina syndrome).
- Toksyczność anestetyku lokalnego


 *Użytkownik ma zawsze obowiązek pouczenia pacjenta o komplikacjach związanych ze stosowaną metodą leczenia.*


 *Jeżeli podczas stosowania produktu dojdzie do komplikacji, postępować zgodnie z protokołami procedur obowiązującymi w danej placówce medycznej. Jeżeli nie można usunąć w ten sposób komplikacji bądź zostaną one uznane za poważne lub niepodatne na terapię, należy ostrożnie przerwać zabieg i wyjąć z ciała pacjenta inwazyjne elementy produktu.*

Ostrzeżenia

 *dotyczące sterylnego produktu:*


Jest to produkt medyczny jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta!

 *W żadnym wypadku nie wolno ponownie używać produktu!*

 *W żadnym wypadku nie wolno resterylizować produktu!*

Materiały stosowane w produkcji nie nadają się do regeneracji ani do resterylizacji!

Konstrukcja produktu nie nadaje się do regeneracji ani do resterylizacji!

-  *W razie niedozwolonego ponownego użycia/regeneracji*
- produkt może utracić zamierzone przez producenta istotne właściwości użytkowe.
 - powstaje znaczne ryzyko infekcji krzyżowej/kontaminacji wskutek potencjalnie niedostatecznych procedur regeneracyjnych.
 - istnieje ryzyko utraty przez produkt właściwości funkcjonalnych.
 - istnieje ryzyko rozkładu materiałów i reakcji endotoksycznych wywołanych przez pozostałości!


⚠️ *dotyczące punkcji:*

1. W przypadku otyłych pacjentów i dzieci zwracać szczególną uwagę na dobór kaniuli o odpowiednich wymiarach (średnica, długość).
2. Wykonać punkcję (również w przypadku usunięcia kaniuli) wyłącznie przy użyciu wprowadzonego sztyletu.
3. Aby uniknąć skrzywienia lub złamania kaniuli, nie wywierać nadmiernej siły na kaniulę.
4. Przy nieoczekiwanym kontakcie z kością zmienić kierunek ustawienia kaniuli. Nie próbować pokonywać oporu kostnego. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do skrzywienia lub złamania kaniuli.
5. Częsty kontakt z kością uszkadza końcówkę kaniuli. W żadnym wypadku nie używać ponownie tak uszkodzonej kaniuli. W przypadku wcześniejszego kontaktu z kością usunąć kaniulę jedynym ruchem.


⚠️ *dotyczące umieszczania i wyjmowania cewnika:*

1. Bezpośrednio przed użyciem sprawdzić drożność cewnika przez kaniulę.
2. Podczas wkładania kaniuli może dojść do uszkodzenia końcówki kaniuli wskutek kontaktu z kością. Jeżeli cewnik przejdzie przez uszkodzoną w ten sposób kaniulę, sam może ulec uszkodzeniu. W takim przypadku należy użyć nowej kaniuli.
3. Jeżeli cewnik opuści już końcówkę kaniuli, należy unikać cofania cewnika, gdyż grozi to jego zerwaniem.
4. Usunąć cewnik i powtórzyć punkcję, jeżeli w okienku powrotu cewnika lub w cylindrze strzykawki widoczna będzie krew. W takim przypadku cewnik został nieprawidłowo umieszczony.
5. W razie przerwania zabiegu usunąć cewnik i kaniulę w miarę możliwości razem.
6. W razie zaburzeń w przepływie sprawdzić blokadę adaptera zaciskowego.
7. Przy stosowaniu cewników z zamkniętą końcówką i otworami bocznymi wsunąć cewnik przynajmniej 15 mm (maks. 50 mm) poza końcówkę kaniuli, aby umożliwić swobodne wstrzykiwanie.
8. Nigdy nie wsuwać cewnika więcej niż 50 mm. Jeżeli cewnik zostanie wsunięty więcej niż 50 mm, wzrasta ryzyko spękania cewnika.
9. Uważać, aby cewnik nie został zgięty podczas mocowania.
10. Regularnie sprawdzać połączenie między cewnikiem a aparaturą infuzyjną.
11. Podczas wyciągania cewnika z ciała pacjenta unikać gwałtownych bądź szybkich ruchów.
12. Podczas usuwania cewnika unikać nadmiernej siły. Nie ciągnąć za cewnik, jeżeli zacznie się nadmiernie rozszerzać.
13. Nie wyciągać dalej cewnika, jeżeli przy usuwaniu odczuwalny będzie opór. Ew. umieścić pacjenta w innym położeniu, aby zwiększyć przestrzeń między kręgami. Następnie ponownie spróbować wyciągnąć cewnik. Jeżeli nadal wystąpią trudności, przed każdym kolejnym zabiegiem przeprowadzić fluoroskopię lub badanie rentgenowskie.

14. Po wyciągnięciu sprawdzić kompletność końcówki dystalnej cewnika. Końcówka musi być nienaruszona. Tylko wtedy ma się pewność, że usunięto cały cewnik.


 *dotyczące iniekcji:*

1. W miejscu wstrzyknięcia zapewnić zawsze aseptyczne warunki.
2. Nie podawać leków niewskazanych dla zamierzonego celu.
3. Przed wstrzyknięciem leku wykonać aspirację strzykawki. Jeżeli w cylindrze strzykawki widoczna jest krew, oznacza to, że nieprawidłowo wprowadzono kaniulę. **ZAKOŃCZYĆ ZABIEG.**
4. Regularnie sprawdzać połączenie między kaniulą/cewnikiem a aparaturą infuzyjną.

 *dotyczące stosowania z innymi kompatybilnymi produktami:*

1. Przed użyciem kilku komponentów zapoznać się z ich sposobem działania, sprawdzając połączenia i kanały przelotowe (kaniule, adaptery).
2. Podczas łączenia cewnika z adapterem zaciskowym zwrócić koniecznie uwagę, aby cewnik był całkowicie wprowadzony do oporu (co najmniej do kreski) do adaptera zaciskowego. W żadnym wypadku nie przepłukiwać przed połączeniem!
3. Środki dezynfekcyjne na bazie alkoholu lub z zawartością alkoholu mogą uszkodzić filtr.
4. Przed dezynfekcją filtra odkręcić zatyczkę.

 *pozostałe ostrzeżenia:*

1.  Przewaga: ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem. Produkt lub jego komponenty mogą (niezależnie od rodzaju szlif) mieć ostre krawędzie lub czubki. W przypadku ran kłutych może dojść do zarażenia różnymi patogenami zakaźnymi. Dla celów praktycznych najważniejsze z nich to ludzki wirus niedoboru odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirus zapalenia wątroby typu C (HCV).
2. Podczas stosowania i utylizacji produktu należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności dotyczących postępowania z krwią i płynami ustrojowymi ze względu na ryzyko kontaktu z patogenami przenoszonymi przez krew.
3. Prosimy pamiętać, że dalsze stosowanie produktu tego samego typu należy – również po wymianie – ocenić łącznie w oparciu o ustawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych.
4. Unikać powstawania warstwy cieczy między cewnikiem a adapterem zaciskowym (np. resztki cieczy na rękawicach). Ciecz na proksymalnej końcówce cewnika może obniżyć siłę mocującą oraz prowadzić do nierównomiernego przylegania i/lub nieszczelności.

Stosowanie

Umieszczanie kaniuli rdzeniowej

1. Zdezynfekować skórę i zakryć nakłuwane miejsce jałową gazą opatrunkową.
2. Zaaplikować anestetyk lokalny.
3. W razie potrzeby naciąć nakłuwany obszar (za pomocą lancetu lub podobnego narzędzia).
4. Wsunąć kaniulę do przestrzeni podpajęczynówkowej.
5. Wyciągnąć sztylet z kaniuli.
6. Zidentyfikować przestrzeń podpajęczynówkową na podstawie odpowiedniego strumienia płynu mózgowo-rdzeniowego.

Umieszczanie cewnika rdzeniowego

1. Umieścić pojemnik cewnika na nasadce kaniuli.
2. Wsunąć cewnik oznaczonym końcem w obszar docelowy na wymaganą głębokość. Wyjąć cewnik z pojemnika i pociągnąć z powrotem pojemnik aż do całkowitego wyciągnięcia mandrynu z cewnika.
3. Prawidłowe położenie cewnika sprawdza się na podstawie strumienia płynu mózgowo-rdzeniowego.
4. Po umieszczeniu usunąć kaniulę przez cewnik. W razie potrzeby przytrzymać cewnik drugą ręką.
5. Po usunięciu kaniuli połączyć cewnik z adapterem zaciskowym.
6. Napełnić filtr roztworem znieczulającym, który ma być użyty na początku anestezji/analgezji, aby zrekompensować pojemność martwą (pojemność filtra wynosi ok. 0,35 ml).
7. Połączyć adapter zaciskowy z nasadką filtra.
8. Napełnić strzykawkę wybranym anestetykiem lub analgetykiem i połączyć z nasadką filtra. System cewnikowy jest teraz gotowy do iniekcji (zależnie od wieku i wagi pacjenta oraz rodzaju zabiegu i składu anestetyku).
9. Zabezpieczyć cewnik na wylocie dostarczającym opcjonalnie plastrem Fixo-Cath.

Warunki użytkowania i przechowywania



Temperatura graniczna od +10 °C do +30 °C



Graniczna wilgotność powietrza od 20 % do 65 %




Chronić przed światłem słonecznym





Przechowywać w suchym miejscu

Ogólne informacje





























Produkty są wytwarzane zgodnie z międzynarodowymi dyrektywami w sprawie substancji niebezpiecznych.

 Wolne od pirogenów

 Wszystkie poważne zdarzenia związane ze stosowaniem produktu należy zgłaszać producentowi i właściwym władzom kraju, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

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

Legenda symboli stosowanych w oznakowaniu

	Producent		Wolne od pirogenów
	Termin upływu ważności		Przeostrożenie: sprzedaż lub przepisywanie tego produktu przez lekarza podlega ograniczeniom wynikającym z ustawy federalnej.
	Numer katalogowy		Nie nadaje się do diagnostyki MR
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Zalecenie
	Nie resterylizować		Informacje
	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Produkt spełnia właściwe wymagania ustanowione w harmonizacji przepisów prawnych Wspólnoty Europejskiej i jest nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną.
	Przechowywać w suchym miejscu		Ostrzeżenie przed spiczastym przedmiotem
	Graniczna wilgotność powietrza		Nie zawiera ftalanów (zgodnie z sekcją 7.5 załącznika I 93/42/EWG)
	Nie stosować ponownie		Nie zawiera lateksu
	Uwaga		Ilość
	Data produkcji		Kompatybilność nasadki: NRFit® wg ISO 80369-6
	Kod partii		Tłumaczenie
	Chronić przed światłem słonecznym		Wyrób medyczny
	Temperatura graniczna		
	Przestrzegać instrukcji użycia		

NRFit[®]
jest znakiem handlowym firmy
GEDSA, stosowanym za pozwoleniem
firmy



XS190079K_Polnisch 2019-10-01

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