

PAJUNK®

IntraLong

Regional Anesthesia



Navodila za uporabo

Posebno obvestilo



Skrbno preberite naslednje informacije in navodila za uporabo!



Izdelek sme uporabljati samo kvalificirano zdravstveno osebje v skladu s temi navodili za uporabo.

Družba PAJUNK® ne priporoča nobene določene metode zdravljenja. Profesionalno zdravstveno osebje je odgovorno za način uporabe in za izbiro pacienta. Poleg teh navodil za uporabo veljajo zadevne informacije tudi za ustrezno strokovno literaturo ter trenutno stanje in znanje.

Če ne upoštevate navodil za uporabo, bo garancija neveljavna in pacienti bodo v nevarnosti.

Če pripomoček uporabljate z drugimi izdelki, je bistvenega pomena, da upoštevate informacije o združljivosti in navodila za uporabo za take izdelke. Odločitev glede kombinirane uporabe pripomočkov različnih proizvajalcev (ki ne predstavljajo enot za zdravljenje) je odgovornost uporabnika.



Pripomočka nikakor ne uporabljajte, če obstaja dober razlog, da sumite na nepopolnost ali poškodovanost.



Uporabljati je dovoljeno le nepoškodovane izdelke v nepoškodovani embalaži pred potekom datuma sterilnosti, navedenega na oznaki.

Specifikacije izdelka/združljivost



Oglejte si trenutno izjavo o skladnosti za številke izdelkov in obseg veljavnosti teh navodil za uporabo.

Družba PAJUNK® dobavlja pripomoček IntraLong v namenskih kompletih, ki vsebujejo naslednje posamezne dele:

- Kanila: konica SPROTTE® SPECIAL, pridrževalna plošča
- Kateter (25-27G z vodilom, popolnoma radiopačni) v katetrski posodi
- Spojni adapter
- Pokrovček
- Bakterijski filter 0,2 µm
- Krvna lanceta
- Brizga


Priključni nastavek: LUER ali NRFit®.


Natančna sestava je navedena na nalepki.

Namenska uporaba

Punkcija, dostop do ciljnega prostora, aspiracija, injiciranje, nameščanje katetra. Katetri so namenjeni, da ostanejo v ciljnem predelu (subarahnoidni prostor) in stalno dovajajo lokalni anestetik, ki ga oddaja zunanji vir.

 Zadrževalni čas za neprekinjeni sistem: 7 dni (168 h)

 Uvajanje kanil PAJUNK® v telo lahko poteka tudi z uporabo ultrazvoka, rentgena ali CT.

 Opozorilo:

Katetrov z notranjim vodilom, notranjo spiralo ali s stimulacijsko elektrodo ter kanil ne uporabljajte za postopek MRI!


Po namestitvi obvezno pritrдите priloženo nalepko »Ni primerno za MRI« na kateter ali ga označite v skladu z navodili svoje institucije, da bo jasno in nedvoumno za tretje osebe.

Indikacije

Stalna spinalna blokada za kirurško anestezijo, porodno analgezijo, pooperativno analgezijo in za zdravljenje kroničnih bolečin ter kot dopolnilo splošne anestezije.

Kontraindikacije

Kontraindikacije, značilne za izdelek

 Izdelka ne uporabljajte pri znanih nezdržljivostih z materialom in/ali znanih medsebojnih učinkih!

Klinične kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije:

- Pacientova odklonitev
- Slabo nadzorovana nagnjenost h krvavitvam ali antikoagulacija (motnje koagulacije krvi)
- Sistemska okužba (sepsa/bakteriemija)
- Lokalna okužba na mestu injiciranja
- Lokalna malignost na mestu injiciranja
- Oslabljen imunski sistem
- Močna, dekompenzirana hipovolemija, šok
- Nenadzorovana sladkorna bolezen

Relativne kontraindikacije:

- Specifične nevrološke poškodbe
- Specifične bolezni srca in ožilja
- Alergijske reakcije/preobčutljivost na dovedena sredstva (kontrastna sredstva, narkotiki ali kortikosteroidi)
- Hude deformacije hrbtenice, artritis, osteoporoza, hernija ali stanje po operaciji hernije.
- Stanje po spondilodezi, metastaze vretenc
- Nedavna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil
- Neizkušen uporabnik

Zapleti

Zapleti, značilni za izdelek:

Kanila: prepognjenost, zlom ali zamašitev kanile, puščanje v nastavku kanile.

Kateter: zlom katetra, striženje katetra, prepognjenost katetra, zavozlanje katetra, zmanjšan/prenizek pretok (zamašitev), zdrs katetra.

Zapleti, značilni za postopek

Kanila: neželena namestitev kanile (npr. intravaskularno, intranevralno itd.), ponovljena punkcija/premestitev kanile, neuspešen postopek.

Kateter:

Pri vstavljanju:

Konice katetra ni mogoče namestiti v subarahnoidni prostor (privede do zavozlanja ali striženja katetra na vstavljeni konici kanile), nehotena intravaskularna namestitev katetra, težave pri vstavljanju katetra (lahko privede do prepogibanja katetra).

Pri uporabi:


- Tehnične težave, ki vodijo do predčasne prekinitve analgezije, lahko nastanejo zaradi zdrsa ali zamašitve katetra ali puščanja na izhodu katetra.
- Predčasna prekinitve analgezije zaradi okužb, povezanih s katetrom
- Migracija katetra


Pri odstranjevanju:

Upor pri odstranjevanju katetra, kar privede do zloma katetra.

Klinični zapleti

- Lokalne in sistemske okužbe
- Nevronske poškodbe (med nameščanjem kanile, kar lahko privede do začasnega povečanja bolečine,časne motorične oslabeledosti, začasnih bolečin v hrbtu ali okončinah, občutka gluhosti in/ali zbadanja, paraplegije)
- Nehotena punkcija žil z ustreznimi zapleti (poškodba žile, krvavitev/hematomi, vazovagalne reakcije, intravaskularna injekcija itd.)
- Injekcija v arterijo (direktna injekcija v hrbtenjačo, vertebralno arterijo ali radikularno arterijo; sem spadajo infarkt hrbtenjače, epiduralni hematomi in krvavitev možganskega debla, nevrološki dogodki, zapleti žil, tromboza ali tromboembolija)
- Punkcija dure z ustreznimi zapleti
 - *Punkcija dure in izguba likvorja:* postspinalne bolečine glave ali hrbta, navzeja, bruhanje, nevrološke poškodbe, epiduralni hematomi, epiduralni abscesi
 - *Anestetiki v subarahnoidnem prostoru:* težave s krvnim obtokom, znižanje telesne temperature, zadrževanje urina, težave z dihalni in zapleti, šibkost v okončinah, splošna spinalna anestezija, sindrom kavde ekvine.
- Toksičnost lokalnega anestetika


 *Za uporabnika načeloma obstaja možnost poučitve glede zapletov, značilnih za postopek.*

 *Če pride med uporabo do zapletov z izdelkom, upoštevajte protokole svoje ustanove. Če zapletov na ta način ni mogoče odpraviti ali so težki ali jih ni mogoče obravnavati, preudarno prekinite uporabo in odstranite invazivne sestavne dele izdelka s pacienta.*

Opozorila

 *za sterilni izdelek:*


Gre za medicinski izdelek za enkratno uporabo za uporabo pri enem pacientu!

 *Tega izdelka ne smete ponovno uporabiti!*


 *Tega izdelka ne smete ponovno sterilizirati!*

Materiali, ki so bili uporabljeni pri izdelavi, niso primerni za ponovno pripravo in ne za ponovno sterilizacijo!


Zasnova izdelka ni primerna za ponovno uporabo in ne za ponovno sterilizacijo!

 Pri nedovoljeni ponovni uporabi/ponovni pripravi

- lahko izdelek izgubi bistvene značilnosti, ki jih je predvidel proizvajalec.
- obstaja precejšnje tveganje navzkrižne okužbe/kontaminacije zaradi morebitnih neustreznih postopkov priprave.
- obstaja tveganje, da izdelek izgubi funkcijske značilnosti.
- obstaja tveganje razkroja materialov in endotoksičnih reakcij zaradi ostankov!

 *za punkcijo:*


1. Pri debelih bolnikih in otrocih pazite zlasti na izbiro kanile z ustreznimi merami (premer, dolžina).
2. Punkcijo (tudi pri odstranjevanju kanile) izvedite izključno z vstavljeno sondo.
3. Da bi preprečili prepogibanje ali zlom kanile, na kanilo ne delujte s čezmerno silo.
4. Pri nepredvidenem stiku s kostjo spremenite smer kanile. Ne poskušajte premagati upora kosti. Ob neupoštevanju teh pravil se lahko kanila prepogne ali zlomi.
5. Ponovni stik s kostjo poškoduje konico kanile. Nikakor ne nadaljujte z uporabo tako poškodovane kanile. Pri predhodnem stiku s kostjo odstranite kanilo z eno potezo.

 *za nameščanje in odstranjevanje katetra:*


1. Neposredno pred uporabo preverite prehodnost katetra skozi kanilo.
2. Med vstavljanjem kanile se lahko konica kanile poškoduje zaradi stika s kostjo. Če nato kateter vstopi skozi tako predhodno poškodovano kanilo,

se lahko tudi sam poškoduje. V takšnem primeru uporabite novo kanilo.

3. Če je kateter že zapustil konico kanile, ga ne smete povleči nazaj, saj obstaja nevarnost strženja.
4. Odstranite kateter in ponovite poskus punkcije, ko je vidna kri v okencu povratnega toka katetra ali v batnem predelu brizge. Kateter je bil v tem primeru nepravilno nameščen.
5. Pri prekinitvi uporabe odstranite kateter in kanilo po možnosti skupaj.
6. Če je oviran pretok, preverite zaskočitev spojnega adapterja.
7. Pri uporabi katetrov z zaprto konico in bočnimi odprtini potisnite kateter najmanj 15 mm (največ 50 mm) nad konico kanile, da je možno neovirano dodatno brizganje!
8. Katetra nikoli ne vstavite globlje od 50 mm. Če vstavite kateter globlje od 50 mm, se poveča verjetnost, da se kateter zavozla.
9. Bodite pozorni, da se kateter pri pritrdjevanju ne prepogne.
10. Redno preverjajte povezavo med katetrom in napravami za infuzijo.
11. Katetra med odstranjevanjem iz pacienta ne vlecite sunkovito ali hitro.
12. Pri odstranjevanju katetra ne uporabljajte čezmerne sile. Katetra ne vlecite dalje, če se začena čezmerno raztezati.
13. Katetra ne vlecite dalje ven, če pri odstranjevanju začutite upor. Bolnika po potrebi premestite v drug položaj, da povečate vmesni prostor med vretenci. Nato ponovno poskusite izvleči kateter. Če so še naprej prisotne težave, izvedite pred vsakim nadaljnjim postopkom fluoroskopijo ali rentgen.
14. Po izvleku katetra preverite, ali je distalna konica katetra nepoškodovana. Konica mora biti nedotaknjena. Le v tem primeru lahko zagotovite, da ste odstranili celoten kateter.


 *za injiciranje:*

1. Na mestu injiciranja stalno skrbite za aseptične pogoje.
2. Ne dajajte zdravil, ki niso indicirana za ta namen.
3. Aspirirajte pred injiciranjem zdravila. Če vidite kri v valju brizge, je bila kanila nepravilno vstavljena. **ZAKLJUČITE POSTOPEK.**
4. Redno preverjajte povezavo med kanilo/katetrom in napravo za infuzijo.

 *za uporabo z drugimi združljivimi izdelki:*

1. Pri uporabi več sestavnih delov se pred uporabo seznanite z delovanjem, tako da preverite spoje in prehodne poti (kanile, adapterje).
2. Pri povezavi katetra s spojnim adapterjem bodite obvezno pozorni, da ostavite kateter v spojni adapter v celoti do zaskočitve (vsaj do orientacijske oznake). Pred povezovanjem nikar ne izplakujte!
3. Dezinfekcijska sredstva na osnovi alkohola ali ki vsebujejo alkohol lahko poškodujejo filter.
4. Pred dezinfekcijo filtra odvijte pokrovček.

 nadaljnja opozorila:

1.  Pozor: Opozorilo pred koničastim predmetom. Izdelek ali sestavni deli izdelka so lahko (glede na način brušenja) z ostrimi robovi ali koničasti. Pri vbodnih ranah se lahko prenašajo najrazličnejši povzročitelji okužb. Praktično pomembni so zlasti virus humane imunske pomanjkljivosti (HIV), virus hepatitisa B (HBV) in hepatitisa C (HCV).
2. Glede uporabe in odstranjevanja izdelka upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za ravnanje s krvjo in telesnimi tekočinami kot rutinske ukrepe, saj stik s patogeni, ki se prenašajo s krvjo, lahko pomeni nevarnost.
3. Upoštevajte, da je treba nadaljnjo uporabo izdelka enake vrste tudi po zame-njavi kumulativno vrednotiti v smislu zakonodaje o medicinskih izdelkih.
4. Preprečite nastajanje filma tekočine med katetrom in spojnim adapterjem (npr. zaradi tekočin na rokavicah). Tekočine na proksimalnem koncu katetra lahko neugodno vplivajo na silo držanja in povzročijo prekinitev in/ali netesnost.

Uporaba

Namestitev spinalne kanile

1. Razkužite kožo in prekrijte mesto vboda s sterilno kirurško luknjičasto krpo.
2. Dovedite lokalni anestetik.
3. Po potrebi izvedite perforacijo območja punkcije (npr. z lanceto ipd.).
4. Potisnite kanilo do subarahnoidnega prostora.
5. Izvlecite sondo iz kanile.
6. Opredelite subarahnoidni prostor s pomočjo ustreznega povratnega toka likvorja.

Nameščanje spinalnega katetra

1. Namestite katetrsko posodo na nastavek kanile.
2. Potisnite kateter z označenim koncem do zelene globine v ciljnem območju. Odstranite kateter iz posode katetra in izvlecite posodo, dokler vodila v celoti ne izvlečete iz katetra.
3. Pravilen položaj katetra morate preveriti s povratnim tokom likvorja.
4. Po uspešni namestitvi odstranite kanilo prek katetra. Kateter po potrebi trdno držite z drugo roko.
5. Po odstranitvi kanile povežite kateter s spojnim adapterjem.
6. Napolnite filter z anestetično raztopino, ki jo je treba uporabiti na začetku anestezije/analgezije za kompenzacijo prostornine mrtvega prostora (prostornina vsebine filtra znaša pribl. 0,35 ml).
7. Povežite spojni adapter s filtrskim nastavkom.
8. Napolnite brizgo z izbranim anestetikom ali analgetikom in jo povežite s filtrskim nastavkom. Katetrski sistem je zdaj pripravljen za injiciranje (odvisno od starosti in mase pacienta/pacientke ter od vrste posega in sestave anestetika).
9. Pritrdite kateter na izhodu z izbirno priloženim pripomočkom FixoCath.

Pogoji uporabe in shranjevanja



Temperaturna omejitev od +10 °C do +30 °C



Omejitev vlage od 20 % do 65 %



Zaščitite pred sončno svetlobo



Hranite na suhem

Splošni napotki

Izdelki se izdelujejo v skladu z globalno veljavnimi direktivami o nevarnih snoveh.



Apirigeno



Vse resne incidente, ki so nastali pri uporabi izdelka, je treba javiti proizvajalcu in ustreznim organom v državi, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.



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

Legenda na sliki uporabljenih simbolov



Proizvajalec



Rok uporabe



Številka artikla



Sterilizirano z etilenoksidom



Ne sterilizirajte ponovno



Ne uporabljajte pri poškodovani embalaži



Hranite na suhem



Zračna vlažnost, omejitev



Ne uporabljajte ponovno



Pozor



Datum proizvodnje



Koda serije



Zaščitite pred sončno svetlobo



Temperaturna omejitev



Upoštevajte navodila za uporabo



Apirogeno



Pozor: Prodajo ali predpisovanje tega produkta s strani zdravnika urejajo omejitve zveznega zakona



Ni varno za MRI



Napotek



Informacije



Izdelek je skladen z veljavnimi zahtevami, ki jih določa Skupnostna usklajena zakonodaja, in je pod nadzorom priglašene organa



Opozorilo pred koničastim predmetom



Ne vsebuje ftalatov (v skladu z razdelkom 7.5 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS)



Ne vsebuje lateksa



Število kosov

NRFit® Priključni nastavek:
NRFit® po ISO 80369-6



Prevod



Medicinski pripomoček

NRFit[®]
je blagovna znamka GEDSA in se
uporablja z njihovim dovoljenjem



XS190079K_Slovenisch 2019-10-01



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Nemčija
Telefon +49(0)7704 9291-0
Faks +49(0)77049291-600
www.pajunk.com