


**PAJUNK®**

**IntraLong Cath  
EpiLong Cath  
EpiLong Soft Cath**


Regional Anesthesia




## Инструкция за употреба

 Тази инструкция за употреба е преведена на следните езици: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Преводите могат да бъдат изтеглени от нашия уеб сайт [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Специално внимание


 Прочетете внимателно информацията и указанията за приложение по-долу!


 **Only** Продуктът може да се използва само съгласно настоящата инструкция за употреба от квалифициран медицински персонал.

PAJUNK® не дава препоръка за метод за лечение. Отговорен за вида на приложението и избора на пациента е лекуващият медицински персонал. Освен настоящата инструкция за употреба важат съответните данни съгласно релевантната професионална литература и нивото на техниката и обучението.


При неспазване на инструкцията за употреба или нарушения гаранцията се анулира и сигурността на пациента е застрашена.

При използването в комбинация с други продукти допълнително трябва да се спазват техните инструкции за употреба и декларациите за съвместимост. Решението за комбинираната употреба на продукти от различни производители (доколкото не се касае за модули за лечение) се взема от прилагация.

 Ако има основателни съмнения относно пълнотата, целостта или стерилността, продуктът не трябва да се използва при никакви обстоятелства.

 Могат да се използват само неповредени продукти, преди изтичане на срока на годност, посочен на етикета, и в ненарушена стерилна опаковка.

### Продуктово описание/съвместимост

 **REF** Продуктовите номера, респ. обхватът на валидност на настоящата инструкция за употреба можете да вземете от валидната декларация за съответствие.

**Катетър:** опционално с вътрешно разположена спирала, стилет; геометрия на върха: централни дистални или латерални отвори


**Непосредствени принадлежности:** помощно средство за вкарване на катетър, Clamping адаптер

**Съвместим с:** подходяща за поставяне на катетър канюла в съответния размер, филтър, FixoLong и FixoCath.

Приставка за свързване: Luer

## Предназначение

Катетрите са предназначени за оставане в целевата област (епидурално/спинално пространство) и постоянно да администрират локален анестетик, който да се подава от външен източник.

 *Не използвайте катетри с вътрешна спирала или стимулиращи електроди, както и катетри за ЯМР процедурата! След поставянето задължително прикрепете към катетъра етикет „Неподходящ за ЯМР“ или го обозначете ясно и разбираемо за трети страни съгласно правилата на Вашата институция.*

## Предвидени потребители

Само медицински персонал, напр. анестезиолози, анестезисти

## Целева група на пациенти

Без ограничения в целевата група на пациенти (етническа принадлежност, възраст и др.)

## Показания

Постоянна епидурална/спинална анестезия и аналгезия.

## Противопоказания

### Специфични за продукта противопоказания

 *Не използвайте продукта в никакъв случай при известни непоносимости към материали и/или известни взаимодействия!*

### Клинични противопоказания

#### *Абсолютни противопоказания:*

- Отказ от страна на пациента
- Лошо контролирана склонност към кървене или антикоагулация (нарушения на кръвосъсирването)
- Системна инфекция (сепсис/бактериемия)
- Локална инфекция на мястото на инжектиране
- Локално злокачествено заболяване на мястото на инжектиране
- Отслабена имунна система
- Тежка, декомпенсирана хиповолемия, шок
- Неконтролиран захарен диабет

#### *Относителни противопоказания:*

- Специфично неврологично увреждане
- Специфични сърдечносъдови заболявания
- Алергична реакция/хиперсензитивност спрямо подаваните вещества (контрастно вещество, наркотично вещество или кортикостероиди)
- Тежки деформации на гръбначния стълб, артрит, остеопороза, дискова

херния или състояние след операция на междупрешленен диск.

- Състояние след спондилодеза, метастази на гръбначния стълб
- Скорошно прилагане на нестероидни противовъзпалителни средства
- Неопитен потребител

## Усложнения

### Специфични за продукта усложнения:

Счупване на катетъра, скъсване на катетъра, прегъване на катетъра, запушване на катетъра, редуцирано/липсващо протичане (запушване), изхлузване на катетъра.

### Специфични за процедурата усложнения

#### *При вкарване:*

Върхът на катетъра не може да се позиционира в субарахноидалното пространство, върхът на катетъра не може да се постави в епидуралното пространство (води до зацепване или скъсване на катетъра върху вкарания връх на канюлата), погрешно интраваскуларно позициониране на катетъра, грешно позициониране на катетъра в субарахноидалното пространство, трудности при вкарването на катетъра (може да доведе до прегъване на катетъра).

#### *При използването:*

- Технически проблеми, които водят до предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия, могат да възникнат поради изхлузващ се катетър или запушване на катетъра; теч на мястото изкарване на катетъра.
- Предсрочно прекъсване на епидуралната аналгезия поради асоциирани с катетъра инфекции
- Миграция на катетъра

#### *При отстраняването:*


Съпротивление при отстраняване на катетъра, което води до скъсване на катетъра.


### Клинични усложнения

- Локални и системни инфекции
- Невронални щети (по време на позициониране на канюла/катетър, което може да доведе до временно интензифициране на болката, временна двигателна слабост, предимно появяващи се в гърба или крайните болки, чувство на замаяност и/или изтръпване, напречен паралич)
- Случайна съдова пункция със съответните усложнения (нараняване на съда, кръвене/хематоми, вазовагални реакции, интраваскуларна инжекция и др.)
- Интраартериално инжектиране (директно инжектиране в гръбначния мозък, гръбначната артерия или радикуларната артерия; включва инфаркт на гръбначния мозък, епидурален хематом и кръвоизлив в

мозъчния ствол, неврологични събития, съдови усложнения, тромбоза или тромбоемболия)


- Случайна дурална пункция със съответните усложнения
  - *Дурална пункция и загуба на ликвор*: постспинални болки в главата или гърба, гадене, повръщане, неврологични увреждания, епидурален хематом, епидурален абсцес
  - *Анестетик в субарахноидалното пространство*: проблеми с циркулацията, намаляване на телесната температура, задържане на урина, проблеми с дихателните пътища и усложнения, слабост в крайниците, тотална спинална анестезия, синдром Cauda Equina.
- Токсичност на локалния анестетик

 *Прилагащият принципно има задължение за разясняване на типичните за процедурата усложнения.*

 *Ако по време на употребата се стигне до усложнения, свързани с продукта, следвайте протоколите на вашето лечебно заведение. Ако усложненията не могат да се отстранят по този начин или ако се считат за тежки или нелечими, прекъснете приложението и отстранете инвазивните компоненти на продукта от пациента.*


### Предупредителни указания


 *Време на престой за постоянната система: 7 дни (168 часа)*

 *Вкарването на канюли и катетри PAJUNK® в тялото може да се извършва и при употреба на ултразвук или рентген.*

 *За стерилния продукт:*


Това е медицинско изделие за еднократна употреба, предназначено за един пациент!


 *При никакви обстоятелства не използвайте повторно този продукт!*

 *При никакви обстоятелства не стерилизирайте повторно продукта!*

Използваните при производството материали не са подходящи за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

Продуктивият дизайн не е подходящ нито за повторна обработка, нито за повторна стерилизация!

-  **В случай на неразрешена повторна употреба/повторна обработка**
- продуктът може да загуби предвидени от производителя съществени характеристики.
  - има значителен риск от кръстосана инфекция/контаминация поради вероятно неподходящи методи на обработка.
  - има риск продуктът да загуби функционалните си характеристики.
  - има риск от разрушаване на материалите и от ендотоксични реакции, причинени от остатъци!

 При поставяне и изваждане на катетър:

1. Проверете непосредствено преди използването проходимостта на катетъра през канюлата.
2. По време на поставянето на канюлата върхът ѝ може да се повреди от контакт с костта. Ако впоследствие катетърът премине през такава повредена канюла, той самият може да се повреди. В такъв случай използвайте нова канюла.
3. Ако катетърът вече е излязъл от върха на канюлата, не изтегляйте катетъра, тъй като има опасност от срязване.
4. Отстранете катетъра и повторете опита за пункция, ако във визьора за обратен ход на катетъра или в буталното пространство на спринцовката се вижда кръв (или ликворна течност в случай на епидурални приложения). Катетърът е бил поставен грешно в този случай.
5. В случай на прекратяване на употребата, ако е възможно, отстранете катетъра и канюлата като едно цяло.
6. Ако протичането се затрудни, проверете фиксирането на Clamping адаптера.
7. При използване на катетри със затворен връх и латерални отвори избулвайте катетъра най-малко с 15 mm (макс. 50 mm) над върха на канюлата, за да може да се извършва необезпокоявано впръскване.
8. Никога не вкарвайте катетъра на повече от 50 mm. Ако катетърът се придвижи с повече от 50 mm, вероятността от заплитането му се увеличава.
9. Внимавайте катетърът при фиксирането да не се прегъне.
10. Проверявайте редовно свързването между канюлата/катетъра и инфузионните съоръжения.
11. По време на отстраняването от пациента избягвайте бързо или на тласъци изтегляне на катетъра.
12. Избягвайте при отстраняване на катетъра да прилагате твърде много сила. Не теглете катетъра повече, ако започне да се обтяга прекалено.
13. В никакъв случай не теглете катетъра, ако при отстраняване усетите съпротивление. Поставете пациента в друго положение, за да увеличите междинното пространство между гръбначните прешлени. След това опитайте отново да изтеглите катетъра. Ако това продължи да причинява затруднения, преди всяка по-нататъшна процедура извършвайте флуороскопия или рентгенова снимка.
14. Проверете целостта на дисталния връх на катетъра след изтеглянето. Върхът трябва да е неповреден. Само в такъв случай можете да сте сигурни, че целият катетър е отстранен.

**⚠ При използване с други съвместими продукти:**

1. Когато използвате няколко компонента, преди употреба се запознайте с работата им, като проверите свързванията и проходите (канюли, адаптери).
2. Внимавайте при свързването на катетъра с адаптер Clamping непременно за вкарването докрай на катетъра (минимум до ориентируващата маркировка) в Clamping адаптера. В никакъв случай не промивайте преди свързването!
3. Базираните на алкохол или съдържащите алкохол дезинфектанти могат да повредят филтъра.
4. Завийте капачето преди дезинфекция на филтъра.

**⚠ Допълнителни предупредителни указания:**

1. Използвайте общите предпазни мерки за работа с кръв и телесни течности като рутинна мярка при използването и изхвърлянето на продукта, тъй като има риск от контакт с патогени, предавани чрез кръвта.
2. Обърнете внимание на това, че продължаващата употреба на продукт от същия вид, дори и след замяна, се оценява кумулативно за целите на законодателството за медицинските изделия.
3. Не прилагайте медикаменти, които не са показани за конкретното предназначение.
4. Избягвайте образуването на слой от течност между катетъра и Clamping адаптера (напр. поради течности по ръкавиците). Течностите по проксималния край на катетъра могат да влошат задържащата сила и да доведат до прекъсвания и/или неуплътнености.

## Приложение

За позициониране на катетъра пациентът трябва да е с извит гръб в седнало или легнало настрани положение, за да се увеличи отвора на вертебралното междинно пространство.

Мястото на пункция се определя и маркира. След дезинфекциране на кожата и стерилно покриване на мястото на пробождане се извършва локална анестезия на кожата и на подкожната тъкан чрез инжектиране на локален анестетик. Перфориране на мястото на пробождане се извършва с кръвен ланцет или инжекционна канюла с голям лумен.

### *Позициониране на катетър в епидуралното пространство*

1. В интерспиналния лигамент се вкарва епидурална канюла. Стилът се отстранява и към канюлата се поставя напълнена с NaCl или въздух LOR спринцовка.
2. Канюлата се вкарва внимателно в епидуралното пространство. Достигането на епидуралното пространство се указва чрез характерната загуба на съпротивление. Съдържанието на LOR спринцовката може лесно да се изпразни. (Loss- of- resistance метод)

Алтернативно канюлата може да се вкара без поставяне на LOR спринцовка в края на канюлата. В този случай достигането на епидуралното пространство се указва чрез капка, която виси на приставката на канюлата до преминаване през интерспиналния лигамент и която се засмуква в приставката на канюлата при достигане на епидуралното пространство.

3. Нужна е внимателна аспирация, за да се изключи интраваскуларно позициониране на канюлата.
4. Дисталният край на катетъра се вкарва в канюлата. Катетърът се вкарва през канюлата до желаната дълбочина. Катетърът не трябва да се вкарва на повече от 5 cm над върха на канюлата.
5. След това канюлата се изтегля внимателно над катетъра.
6. В тази позиция катетърът трябва да се фиксира при стерилни условия с FixoLong.
7. Катетърът сега е свързан към Clamping адаптера. Проксималният край на катетъра се поставя в централния отвор на адаптера и след това се вкарва до маркировката за дълбочина на вкарване, след което се фиксира в тази позиция.
8. В Luer-Lock края на Clamping адаптера се поставя бактериен филтър и през катетъра се администрира тестова доза с локален анестетик.

#### *Поставяне на спиналния катетър*

1. Позиционирайте спиналната канюла в субарахноидалното пространство.
2. Поставете катетърния контейнер върху края на канюлата.
3. Избутайте катетъра с маркирания край до желаната дълбочина в целевата област.
4. Извадете катетъра от катетърния контейнер и изтеглете контейнера назад, докато стилетът не се изтегли напълно от катетъра.
5. Правилната позиция на катетъра трябва да се провери чрез обратното протичане на ликвор.
6. След успешно позициониране отстранете канюлата през катетъра. Дръжте катетъра при нужда с другата ръка.
7. След отстраняване на канюлата свържете катетъра с Clamping адаптера.
8. Напълнете филтъра с анестетичен разтвор, който трябва да се използва в началото на анестезията/аналгезията, за да се компенсира мъртвият обем (обемът на филтъра е ок. 0,35 ml).
9. Свържете катетърния адаптер с филтърната приставка.
10. Напълнете спринцовката с избран анестетик или аналгетик и свържете към филтърната приставка. Сега катетърната система е готова за инжекция.
11. Закрепете катетъра върху мястото на изкарване с опционално доставеното FixoCath.



### Закрепване на FixoLong (опция)

1. Закрепете PAJUNK®-FixoLong с фиксираното катетърно кръстче в близост до изхода на катетъра.
2. Фиксирайте катетъра с клипсовете за закрепване. Това гарантира максимална свобода на движение при същевременно фиксиране на катетъра.
3. Поставете носача върху катетърното кръстче.
4. Закрепете бактерийния филтър върху носача на филтъра.

### Закрепване на FixoCath (опция)

1. Задръжте катетъра на позиция на изхода на катетъра върху разрязаната страна на FixoCath фиксиращата лепенка
2. Отстранете трите залепващи ленти в долната част на фиксиращата лепенка и залепете лепенката върху кожата.
3. Отстранете надлъжната залепваща лента върху подложката от пяна и поставете катетъра отгоре.
4. Отстранете залепващото фолио от перфорираната лепенка и я закрепете върху катетъра.

### Условия на експлоатация и съхранение



Ограничение на температурата +10 °C до +30 °C



Влажност на въздуха, ограничение 20 % до 65 %



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Да се съхранява на сухо

### Общи указания

Продуктите са произведени в съответствие с приложимите в световен мащаб директиви за опасните вещества.



Без пироген



*Всички тежки инциденти, които са възникнали при използването на продукта, трябва да бъдат докладвани на производителя и на съответните органи в страната на пребиваване на потребителя и/или пациента.*



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

## Легенда на символите, използвани в обозначението



Производител



Срок на годност



Артикулен номер



Стерилизирано с етиленоксид



Да не се стерилизира повторно



При повредена опаковка да не се използва



Да се съхранява на сухо



Ограничение на влажността на въздуха



Да не се използва повторно



Внимание



Дата на производство



Код на партида



Да се съхранява далеч от слънчева светлина



Ограничение на температурата



Да се спазва инструкцията за употреба



Без пироген



Внимание: Продажбата или предписването на този продукт от лекар подлежат на ограниченията на федералния закон



Не е безопасно за употреба в магнитно-резонансна среда



Инструкция



Информация



„CE маркировка за съответствие“ или „CE маркировка“ = маркировка, показваща, че продуктът отговаря на съответните изисквания, установени в Регламента за медицинските изделия или в друго законодателство на Европейския съюз относно поставянето на съответната маркировка.



Не съдържа фталати



При производството на този продукт не е използван естествен каучук



Количество



Превод



Медицински продукт



Уникален идентификатор на медицински продукт



Обикновена стерилна бариерна система



XS190246D\_Bulgarisch 2022-02-10



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Германия

Телефон +49 (0) 77 04 9291-0

Факс +49 (0) 77 04 9291-600

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