


PAJUNK®



**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**

Regional Anesthesia

Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz eifu.pajunk.com heruntergeladen werden.

Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.


PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.


Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

Katheter: optional mit innenliegender Spirale, Stilet; Spitzengeometrie: zentral distale oder laterale Öffnungen

Unmittelbares Zubehör: Kathetereinführhilfe, Clamping Adapter

Kompatibel mit: zur Katheterplatzierung geeigneter Kanüle in entsprechender Größe, Filter, FixoLong und FixoCath.

Ansatz-Konnektivität: LUER

Zweckbestimmung

Die Katheter sind dazu bestimmt, im Zielbereich (Epiduralraum/ Spinalraum) zu verbleiben und kontinuierlich ein Lokalanästhetikum zu verabreichen, das von einer externen Quelle abgegeben wird.

**Warnung:**

Setzen Sie Katheter mit innenliegender Spirale oder Stimulationselektrode sowie Kanülen nicht für das MRT-Verfahren ein! Befestigen Sie nach der Platzierung unbedingt das mitgelieferte Etikett „Nicht MRT-geeignet“ am Katheter oder kennzeichnen Sie diesen gemäß den Vorgaben Ihrer Institution für Dritte nachvollziehbar und eindeutig.

Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal, Anästhesiologie, Anästhesist


Patientenzielgruppe

Keine Einschränkungen in der Patientenzielgruppe (Ethnisch, Alter, etc.)

Indikationen

Kontinuierliche Epidural-/ Spinal Anästhesie und Analgesie.

KontraindikationenProduktspezifische Kontraindikationen

 Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!

Klinische Kontraindikationen*Absolute Kontraindikationen:*

- Ablehnung durch den Patienten
- Schlecht kontrollierte Blutungsneigung oder Antikoagulation (Gerinnungsstörungen)
- Systemische Infektion (Sepsis/ Bakteriämie)
- Lokale Infektion an der Injektionsstelle
- Lokale Malignität an der Injektionsstelle
- Geschwächtes Immunsystem
- Starke, dekompensierte Hypovolämie, Schock
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

Relative Kontraindikationen:

- Spezifische neurologische Schädigungen
- Spezifische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Allergische Reaktion/ Hypersensibilität gegenüber verabreichten Mitteln (Kontrastmittel, Narkosemittel oder Kortikosteroide)
- Schwere Wirbelsäulendeformationen, Arthritis, Osteoporose, Bandscheibenvorfall oder Zustand nach Bandscheibenoperation.
- Zustand nach Spondylodese, Wirbelsäulenmetastasen
- Kürzlich zurückliegende Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern
- Unerfahrener Anwender

Komplikationen

Produktspezifische Komplikationen:

Katheterbruch, Abscheren des Katheters, Knicken des Katheters, Verknoten des Katheters, reduzierter/ fehlender Durchfluss (Verstopfung), Herausrutschen des Katheters.

Verfahrensspezifische Komplikationen

Beim Einführen:

Katheterspitze kann nicht im Subarachnoidalraum positioniert werden, Katheterspitze kann nicht im Epiduralraum platziert werden (führt zum Verknoten oder Abscheren des Katheters an der eingeführten Kanülenspitze), versehentliche intravaskuläre Positionierung des Katheters, versehentliche Positionierung des Katheters im Subarachnoidalraum, Schwierigkeiten beim Einführen des Katheters (kann zum Abknicken des Katheters führen).

Bei der Anwendung:

- Technische Probleme, die zu einer vorzeitigen Unterbrechung der Epiduralanalgesie führen, können aufgrund eines herausgerutschten Katheters oder einer Verstopfung des Katheters entstehen; Leckage an der Austrittsstelle des Katheters.
- Vorzeitige Unterbrechung der Epiduralanalgesie aufgrund von Katheter-assoziierten Infektionen
- Kathetermigration


Beim Entfernen:


Widerstand beim Entfernen des Katheters, was zu einem Katheterbruch führt.

Klinische Komplikationen


- Lokale und systemische Infektionen
- Neuronale Schäden (während der Positionierung der Kanüle/ des Katheters, was zu einer temporären Intensivierung des Schmerzes, temporärer motorischer Schwäche, vorübergehenden Schmerzen im Rücken oder den Extremitäten, Taubheitsgefühl und/ oder Kribbeln, Querschnittslähmung führen kann)
- Versehentliche Gefäßpunktion mit entsprechenden Komplikationen (Gefäßverletzung, Blutung/ Hämatome, vasovagale Reaktionen, intravaskuläre Injektion usw.)
- Intraarterielle Injektion (direkte Injektion in das Rückenmark, die Wirbelsäulenarterie oder radikuläre Arterie; dazu gehören Rückenmarksinfarkt, Epiduralhämatom und Hirnstammbutung, neurologische Vorkommnisse, Gefäßkomplikationen, Thrombose oder Thromboembolie)
- Versehentliche Durapunktion mit entsprechenden Komplikationen
 - *Durapunktion und Liquorverlust:* postspinale Kopf- oder Rückenschmerzen, Nausea, Vomitus, neurologische Schäden, Epiduralhämatom, Epiduralabszess


- **Anästhetikum im Subarachnoidalraum:** Kreislaufprobleme, Absinken der Körpertemperatur, Harnretention, Atemwegsprobleme und -komplika-tionen, Schwäche in den Extremitäten, totale Spinalanästhesie, Cauda-Equina-Syndrom.
- **Toxizität des Lokalanästhetikums**

 Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

 Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.


Warnhinweise

 Verweilzeit für das kontinuierliche System: 7 Tage (168h)

 Das Einführen der PAJUNK®-Kanülen und Katheter in den Körper kann unter Einsatz von Ultraschall oder Röntgen erfolgen.

 zum sterilen Produkt:


Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!


 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

 Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung

- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
- entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
- besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
- besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!

 zur Katheterplatzierung und -entfernung:

1. Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Durchgängigkeit des Katheters durch die Kanüle.
2. Während die Kanüle gesetzt wird, kann die Kanülenspitze durch Knochenkontakt beschädigt werden. Passiert anschließend ein Katheter eine derar-


tig vorgeschädigte Kanüle kann er selbst beschädigt werden. Verwenden Sie in einem solchen Fall eine neue Kanüle.

3. Hat der Katheter bereits die Kanülenspitze verlassen, ist ein Zurückziehen des Katheters zu unterlassen, da die Gefahr des Abscherens besteht.
4. Entfernen Sie den Katheter und wiederholen Sie den Punktionsversuch, wenn Blut (oder im Falle epiduraler Anwendungen Liquorflüssigkeit) im Katheterrücklauffenster oder im Kolbenraum der Spritze sichtbar ist. Der Katheter wurde in diesem Fall falsch platziert.
5. Im Falle eines Abbruches der Anwendung entfernen Sie Katheter und Kanüle wenn möglich als Einheit.
6. Sollte der Durchfluss beeinträchtigt sein, überprüfen Sie die Arretierung des Clamping Adapters.
7. Bei Verwendung von Kathetern mit geschlossener Spitze und lateralen Öffnungen schieben Sie den Katheter mindestens um 15 mm (max. 50 mm) über die Kanülenspitze hinaus, damit ungehindertes Zuspritzen möglich ist.
8. Führen Sie niemals den Katheter weiter als 50 mm ein. Wird der Katheter weiter als 50 mm vorgeschoben, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Katheter sich verknotet.
9. Achten Sie darauf, dass der Katheter beim Fixieren nicht geknickt wird.
10. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen Kanüle/ Katheter und Infusionseinrichtungen.
11. Unterlassen Sie während des Entfernens aus dem Patienten ein ruckartiges oder ein schnelles Ziehen des Katheters.
12. Vermeiden Sie beim Entfernen des Katheters ein übermäßiger Kraftaufwand. Ziehen Sie an dem Katheter nicht weiter, wenn er beginnt, sich übermäßig zu dehnen.
13. Ziehen Sie den Katheter keinesfalls weiter heraus, wenn Sie beim Entfernen einen Widerstand spüren. Bringen Sie den Patienten ggf. in eine andere Lage, um den Zwischenraum zwischen den Wirbeln zu vergrößern. Versuchen Sie anschließend erneut, den Katheter herauszuziehen. Verursacht dies weiterhin Schwierigkeiten, führen Sie vor jedem weiteren Vorgehen eine Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme durch.
14. Prüfen Sie die distale Spitze des Katheters nach dem Herausziehen auf Vollständigkeit. Die Spitze muss intakt sein. Nur in diesem Falle gehen Sie sicher, dass der gesamte Katheter entfernt wurde.

 zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Achten Sie bei der Verbindung des Katheters mit dem Clamping Adapter unbedingt darauf, dass der Katheter vollständig bis zum Anschlag (mindestens bis zur Orientierungs-Markierung) in den Clamping Adapter eingeführt wird. Spülen Sie auf keinen Fall vor dem Verbinden vor!

3. Alkoholbasierte oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können den Filter beschädigen.
4. Schrauben Sie vor der Desinfektion des Filters die Verschlusskappe auf.

 weitere Warnhinweise:

1. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
2. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.
3. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für den Verwendungszweck indiziert sind.
4. Vermeiden Sie die Bildung eines Flüssigkeitsfilms zwischen Katheter und Clamping Adapter (z. B. durch Flüssigkeiten auf Handschuhen). Flüssigkeiten am proximalen Ende des Katheters können die Haltekraft beeinträchtigen und zu Unterbrechungen und / oder Undichtigkeiten führen.

Anwendung

Zur Positionierung des Katheters sollte sich der Patient mit durchgebogenem Rücken in sitzender oder auf der Seite liegender Position befinden, um die Öffnung des vertebrealen Zwischenraums zu maximieren.

Die Punktionsstelle wird bestimmt und markiert. Nach dem Desinfizieren der Haut und der sterilen Abdeckung der Einstichstelle erfolgt die Lokalanästhesie der Haut und des Unterhautgewebes über die Injektion eines lokalen Anästhetikums.

Eine Perforation an der Einstichstelle wird mit einer Blutlanzette oder einer Injektionskanüle mit großem Lumen durchgeführt.

Positionierung eines Katheters im Epiduralraum

1. Eine Epiduralkanüle wird in das interspinale Ligament eingeführt. Das Stilet wird entfernt und eine mit NaCr oder Luft gefüllte LOR-Spritze wird an der Kanüle angebracht.
2. Die Kanüle wird vorsichtig in den Epiduralraum eingeführt. Das Erreichen des Epiduralraums wird durch den charakteristischen Widerstandsverlust angezeigt. Der Inhalt der LOR-Spritze kann leicht entleert werden. (Loss-of-Resistance-Technik)

Alternativ kann die Kanüle eingeführt werden, ohne dass eine LOR-Spritze am Kanülenansatz angebracht ist. In diesem Fall wird das Erreichen des Epiduralraums durch einen Tropfen angezeigt, der am Kanülenansatz hängt, solange das interspinale Ligament passiert wird, und der beim Erreichen des Epiduralraums in den Kanülenansatz eingesogen wird.

3. Eine vorsichtige Aspiration ist erforderlich, um eine intravaskuläre Kanülenpositionierung auszuschließen.
4. Das distale Ende des Katheters wird in die Kanüle eingeführt. Der Katheter wird durch die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe eingeführt. Der Katheter sollte nicht weiter als 5 cm über die Kanülenspitze geführt werden.
5. Danach wird die Kanüle vorsichtig über den Katheter zurückgezogen.
6. Der Katheter wird in dieser Position unter sterilen Bedingungen mit einem FixoLong fixiert.
7. Der Katheter wird nun an einen Clamping Adapter angeschlossen. Das proximale Ende des Katheters wird daher in die zentrale Öffnung des Adapters eingesetzt und dann bis zur Markierung der Einführtiefe eingeführt und in dieser Position fixiert.
8. Am Luer-Lock-Anschluss des Clamping Adapters wird ein Bakterienfilter angebracht und eine Testdosis des lokalen Anästhetikums wird durch den Katheter verabreicht.

Platzierung des Spinalkatheters

1. Positionieren Sie die Spinalkanüle im Subarachnoidalraum.
2. Platzieren Sie den Katheterbehälter auf dem Kanülenansatz.
3. Schieben Sie den Katheter mit dem markierten Ende bis zur gewünschten Tiefe in das Zielgebiet.
4. Nehmen Sie den Katheter aus dem Kathetercontainer heraus und ziehen Sie den Behälter zurück, bis auch der Mandrin vollständig aus dem Katheter gezogen wurde.
5. Die richtige Katheterposition muss über den Liquorrückfluss überprüft werden.
6. Nach erfolgter Positionierung entfernen Sie die Kanüle über den Katheter. Halten Sie den Katheter ggf. mit der anderen Hand fest.
7. Nach Entfernung der Kanüle verbinden Sie den Katheter mit dem Clamping Adapter.
8. Füllen Sie den Filter mit der Anästhesielösung, die zu Beginn der Anästhesie/ Analgesie verwendet werden soll, um das Totraumvolumen zu kompensieren (das Füllvolumen des Filters liegt bei ca. 0,35 ml).
9. Verbinden Sie den Katheteradapter mit dem Ansatz des Filters.
10. Füllen Sie die Spritze mit dem ausgewählten Anästhetikum oder Analgetikum und verbinden Sie diese mit dem Filteransatz. Das Kathetersystem ist nun für die Injektion bereit.
11. Sichern Sie den Katheter an der Austrittsstelle mit dem optional mitgelieferten FixoCath.

Befestigung des FixoLong (Option)

1. Befestigen Sie das PAJUNK®-FixoLong mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Fixieren Sie den Katheter mit den Befestigungsclips. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixierung des Katheters.
3. Setzen Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Sichern Sie den Bakterienfilter auf dem Filterträger.

Befestigung des FixoCath (Option)

1. Halten Sie den Katheter an der Position des Katheteraustritts über die eingeschnittene Seite des FixoCath-Fixierpflasters
2. Entfernen Sie die drei Klebestreifen am unteren Teil des Fixierpflasters und kleben Sie das Pflaster auf die Haut.
3. Entfernen Sie nun die Längsklebestreifen auf der Schaumpolsterung und setzen Sie den Katheter darüber.
4. Entfernen Sie die Klebefolie des perforierten Abdeckpflasters und befestigen Sie diese über dem Katheter.

Einsatz- und Lagerbedingungen



Temperaturbegrenzung +10 °C bis +30 °C



Luftfeuchtebegrenzung 20 % bis 65 %



Von Sonnenlicht fernhalten





Trocken aufbewahren

Allgemeine Hinweise

Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrstoffrichtlinien gefertigt.

 Pyrogenfrei

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole



Hersteller



Verfallsdatum



Artikelnummer



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht erneut sterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Trocken aufbewahren



Luftfeuchtebegrenzung



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Herstellungsdatum



Chargencode



Von Sonnenlicht fernhalten



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Pyrogenfrei



Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produkts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes



Nicht MR-sicher



Anweisung



Informationen



„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.



Enthält keine Phthalate



Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuk verwendet



Stückzahl



Übersetzung



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts



Einfach-Sterilbarriersystem



XS190246D_Deutsch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

www.pajunk.com