PAJUNK®

# IntraLong Cath
# EpiLong Cath
# EpiLong Soft Cath

Regional Anesthesia

# Kasutusjuhend

*See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt eifu.pajunk.com.*

**Eriline tähelepanu**

Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhiseid hoolikalt läbi!

*Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.*

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.
Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.
Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.
Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

*Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, terviklikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.*

*Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.*

**Toote kirjeldus/ ühilduvus**

REF *Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.*

Kateeter: valikuliselt sisemise spiraaliga, stiletiga: otsa geomeetria: tsentraalselt distaalsed või lateraalsed avad

Vahetu lisavarustus: kateetri sisestusabi, kinnitusadapter

Ühendus: kateetri paigaldamiseks sobiv vastava suurusega kanüül, filter, FixoLong ja FixoCath.

Otsa ühenduvus: LUER

**Sihtotstarve**

Kateetrid on mõeldud sihtpiirkonnas (epiduraalalal/ spinaalalal) püsimiseks ja pidevaks lokaalse anesteetikumi manustamiseks, mida edastatakse välisest allikast.

MR *Ärge kasutage kateetrit koos selle sees oleva spiraali või stimulatsioonielektroodiga ega kanüüle MRT jaoks! Pärast paigaldamist kinnitage kateetrile tingimata kaasapandud etikett „Ei sobi MRT jaoks“ või tähistage see kolmandate isikute jaoks arusaadavalt ja selgelt, vastavalt organisatsiooni ettekirjutustele.*

**Ettenähtud kasutajad**

Ainult tervishoiutöötajad, anestesioloog.

**Patsientide sihtrühm**

Patsientide sihtrühma osas piirangud (etnilised, vanuselised, jne.) puuduvad

**Näidustused**

Pidev epiduraal-/ spinaalanesteesia ja analgeesia.

**Vastunäidustused**

*Tootespetsiifilised vastunäidustused*

⚠ *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/ või vastasmõjude kohta!*

*Kliinilised vastunäidustused*

*Absoluutsed vastunäidustused:*

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüpovoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

*Suhtelised vastunäidustused:*

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)
- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljasopistumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

**Komplikatsioonid**

*Tootepõhised komplikatsioonid:*

Kateetri purunemine, kateetri vajumine, kateetri murdumine, kateetri sõlmeminek, vähenenud / puuduv läbivool (ummistus), kateetri väljalibisemine.

*Menetluslikud komplikatsioonid*

*Sisseviimisel:*

Kateetri otsa ei saa paigutada subarahnoidaalruumi, kateetri otsa ei saa paigutada epiduraalruumi (tulemuseks on kateetri sõlmeminek või lõikumine kanüüli sisestatud otsa külge), kateetri juhuslik intravaskulaarne positsioneerimine, kateetri juhuslik paigutamine subarahnoidaalsesse ruumi, kateetri sisestamise raskused (võib põhjustada kateetri murdumist).

*Kasutamisel:*

- Tehnilised probleemid, mis põhjustavad epiduraalanalgeesia enneaegset katkemist, võivad tekkida kateetri väljalibisemise või kateetri ummistumise tõttu; lekkimisel kateetri väljumiskohas.
- Epiduraalanalgeesia enneaegne katkestamine kateetriga teostatavate infektsioonide tõttu
- Kateetri liikumine

*Eemaldamisel:*

Kateetri eemaldamisel tekkiv vastupanu, mis põhjustab kateetri purunemist.

*Kliinilised komplikatsioonid*

- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuronaalsed kahjustused (kanüüli/ kateetri paigutamise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvaid valusid seljas või jäsemetes, tuimust ja/ või kipitust, parapleegiat)
- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevate tüsistustega (veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid, intravaskulaarne sissepritse jne)
- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaajju, seljaaju või radikulaarsesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)
- Juhuslik dura punktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
    - *Dura punktsioon ja liikvori kaotus:* post spinaalne pea- või seljavalu, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne hematoom, epiduraalne abstsess
    - *Anesteetikum subarahnoidaalses ruumis:* vereringeprobleemid, kehatemperatuuri langus, uriinipeetus, hingamisteede probleemid ja tüsistused, jäsemete nõrkus, täielik spinaalanesteesia, Cauda-Equina sündroom.
- Lokaalanesteetikumi toksilisus

*Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*

*Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

**Hoiatused**

⚠ *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

ⓘ *PAJUNK® kanüülide ja kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ultraheli või röntgenit rakendades.*

⚠ *steriilse toote kohta:*

Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

*Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

*Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!
Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

⚠ Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral
- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur ristnakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!

⚠ *kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigandamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd (või epiduraalsete rakenduste korral liikvori vedelikku). Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
5. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
6. Kui läbivool on takistatud, kontrollige klamberadapteri lukustust.
7. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle kanüüliotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine.
8. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
9. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
10. Kontrollige pidevalt kanüüli/ kateetri ja infusiooni seadeldiste vahelist ühendust.

11. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
12. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.
13. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse, et suurendada seljalülide vahelist ruumi. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
14. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.

⚠ *kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:*

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel kinnitusadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) kinnitusadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholipõhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtrit kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

⚠ *edasised hoiatused:*

1. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
2. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
3. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
4. Vältige kateetri ja klambriadapteri vahel vedelikukihi teket (nt kinnastel olevate vedelike tõttu). Kateetri proksimaalses otsas olevad vedelikud võivad häirida retentsiooni ja põhjustada katkestusi ja/või lekkeid.

**Kasutamine**

Kateetri paigaldamiseks peaks patsient olema painutatud seljaga istumis- või lamamisasendis, et lülisamba ruum oleks maksimaalselt avatud.
Punkteerimiskoht määratakse kindlaks ja tähistatakse. Pärast naha desinfitseerimist ja punktsioonikoha steriilset katmist järgneb naha ja nahaaluse koe lokaalanesteesia lokaalse anesteetikumi süstimisega.
Torkekoha perforatsioon tehakse verelanseti või suure luumeniga süstimiskanüüli abil.

*Kateetri paigutamine epiduraalruumi*

1. Epiduraal kanüül sisestatakse interspinaalsesse sidemesse. Stilett eemaldatakse ja NaCr või õhuga täidetud LOR süstal kinnitatakse kanüüli külge.
2. Kanüül sisestatakse ettevaatlikult epiduraalruumi. Epiduraalruumi jõudmist näitab vastupanu iseloomulik kadumine. LOR süstla sisu on kergesti tühjendatav. (Loss-of-Resistance tehnika)

Alternatiivina on võimalik kanüül sisestada nii, et selle otsa ei kinnitata LOR süstalt. Sellisel juhul näitab epiduraalruumi jõudmist kanüüli kinnituse küljes rippuv tilk, kuni interspinaalne side on läbitud, ja see tõmmatakse epiduraalruumi jõudmisel kanüüli otsast sisse.

3. Kanüüli intravaskulaarse positsioneerimise välistamiseks on vajalik ettevaatlik aspiratsioon.
4. Kateetri distaalne ots sisestatakse kanüüli. Kateeter viiakse läbi kanüüli soovitud sügavusele. Kateetrit ei tohiks viia kaugemale kuni 5 cm üle kanüüli osta.
5. Seejärel tõmmatakse kanüül ettevaatlikult üle kateetri tagasi.
6. Kateeter fikseeritakse selles asendis steriilsetes tingimustes ühe FixoLongi abil.
7. Kateeter ühendatakse nüüd klamberadapteri külge. Kateetri proksimaalne ots sisestatakse seega adapteri tsentraalsesse avausse ja viiakse seejärel sisestamise sügavuse märgini ning fikseeritakse selles asendis.
8. Klamberadapteri Luer-Lock otsa kinnitatakse bakterifilter ja kateetri kaudu manustatakse lokaalanesteetikumi testannus.

*Spinaal kateetri paigaldamine*

1. Paigutage spinaal kanüül subarahnoidaalruumi.
2. Asetage kateetri hoidja kanüüli osta.
3. Lükake kateeter tähistatud otsaga sihtpiirkonda soovitud sügavusele.
4. Võtke kateeter kateetri hoidikust välja ja tõmmake seda tagasi, kuni ka juhtvarras on kateetrist täielikult välja tõmmatud.Võtke kateeter kateetri hoidikust välja ja tõmmake seda tagasi, kuni ka juhtvarras on kateetrist täielikult välja tõmmatud.
5. Kateetri õiget positsiooni tuleb kontrollida seljaajuvedeliku tagasijooksu põhjal.
6. Pärast edukat paigaldamist eemaldage kateetri kohalt kanüül. Vajadusel hoidke kateetrit teise käega kinni.
7. Pärast kanüüli eemaldamist ühendage kateeter kinnitusadapteriga.
8. Täitke filter surnud ruumi mahu kompenseerimiseks anesteesia/ analgeesia alguses kasutatava anesteetikumi lahusega (filtri täituvus on u 0,35 ml).
9. Ühendage kateetri adapter filtri otsaga.
10. Täitke süstal valitud anesteetikumi või analgeetikumiga ja ühendage see filtri otsaga. Kateetrisüsteem on nüüd süsteks valmis.
11. Kinnitage kateeter väljumiskoha juures valikuliselt kaasasoleva FixoCath-iga.

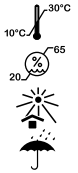
*FixoLong-i kinnitamine (valikuline)*

1. Kinnitage PAJUNK® FixoLong plaaster fikseeritud kateetriristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Fikseerige kateeter kinnitusklambritega. See tagab kateetri maksimaalse liikuvusvabaduse ning ühtaegu on kateeter fikseeritud.
3. Asetage filtrihoidja kateetri risti külge.
4. Kinnitage bakterifilter filtrihoidjale.

*FixoCath-i kinnitamine (valikuline)*

1. Hoidke kateetrit FixoCath fikseerimisplaastri sisselõikega külje kohal kateetri väljumise kohas
2. Eemaldage fikseerimisplaastri alumisel osal olevad kolm kleepriba ja kinnitage plaaster nahale.
3. Nüüd eemaldage vahtpolstril olevad pikisuunalised kleeplindid ja asetage kateeter selle kohale.
4. Eemaldage perforeeritud katteplaastrilt kleepkile ja kinnitage see kateetri kohale.

**Kasutamise ja ladustamise tingimused**




| | |
|---|---|
| Temperatuuripiirang | +10 °C kuni +30 °C |
| Õhuniiskus, piirang | 20 % kuni 65 % |
| Kaitsta päikesevalguse eest | |
| Säilitada kuivas | |

**Üldised märkused**

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlikke materjale käsitlevatele suunistele.

Mittepürogeenne

*Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.*

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

## Märgistuses kasutatud sümbolite legend

| | |
|---|---|
| Valmistaja | Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalseaduse piirangud |
| Aegumistähtaeg | |
| REF Artikli number | Pole MR-kindel |
| STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga | Juhis |
| Uuesti mitte steriliseerida | Informatsioon |
| Katkise pakendi korral mitte kasutada | "CE-vastavusmärgistus" või "CE-märgistus" = märgistus näitab, et toode vastab meditsiiniseadmete määruses või muudes asjakohase märgistuse kinnitamist käsitlevates Euroopa Liidu õigusaktides sätestatud asjakohastele nõuetele. |
| Säilitada kuivas | |
| Õhuniiskuse piirang | |
| Mitte uuesti kasutada | Ei sisalda ftalaate |
| Ettevaatust | Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukki |
| Valmistamise kuupäev | QTY Kogus |
| LOT Partii kood | Tõlge |
| Kaitsta päikesevalguse eest | MD Meditsiinitoode |
| Temperatuuripiirang | UDI Meditsiinitoote selge tunnus |
| Järgige kasutusjuhendit | Ühekordne steriilne tõkkesüsteem |
| Mittepürogeenne | |

CE 0124

XS190246D_Estnisch 2022-02-10

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