


PAJUNK®

**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**

Regional Anesthesia




Használati utasítás

 Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - eifu.pajunk.com - tölthetők le.

Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.


A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.

 Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.

Az eszköz leírása / kompatibilitás

 A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

Katéter: opcionálisan belső spirállal, stylettel; csúcs geometriája: központos disztális vagy laterális nyílások

Közvetlen tartozékok: katéter bevezető, ClampingAdapter

Kompatibilis eszközök: katéter behelyezésére alkalmas kanül megfelelő méretben, szűrő, FixoLong és FixoCath.

Szerelékcsatlakozó: LUER

Rendeltetés

A katéterek rendeltetése, hogy a kijelölt területen maradjanak (az epidurális/spinális térben) és ott folyamatosan, külső forrásból adagolt helyi érzéstelenítőszerrel adjanak le.

MR MRT-eljáráshoz ne használjon belső fekvésű spirállal vagy stimulációs elektróddal rendelkező katétereket és kanülöket. A behelyezés után feltétlenül erősítse fel a katéterre a mellékelt "Nem alkalmas MRT-hez" feliratú címkét vagy az intézete előírásai szerint érthetően és egyértelműen jelölje meg harmadik személyek számára

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet, aneszteziológus, altatóorvos

Betegcélcsoport


A betegcélcsoportban nincsenek korlátozások (etnikai, életkor, stb.)

Indikációk

Folyamatos epidurális/spinális anesztézia és analgézia.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk:

- Visszautasítás a beteg által
- Rosszul ellenőrzött vérékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (véralvadási zavarok)
- Szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia)
- Helyi infekció az injekció helyén
- Lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén
- Legyengült immunrendszer
- Erős, dekompenzált hypovolemia, sokk
- Nem ellenőrzött cukorbetegség

Relatív kontraindikációk:

- Specifikus neurológiai károsodások
- Specifikus szív- és érrendszeri betegségek
- Allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok, altatószerek vagy kortikoszteroidok)
- Súlyos gerincoszlop-deformációk, artritisz, oszteoporózis, porckorongsérv vagy porckorongsérv-műtét utáni állapot.
- Spondylodosis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

katétértörés, a katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csomó kialakulása a katéteren, csökkenet/hiányzó átfolyás (eldugulás), a katéter kicsúszása.

Eljárás-specifikus komplikációk

Bevezetéskor:

A katéter csúcsa nem helyezhető el a subarachnoidealis térben, a katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben (a katéteren kialakuló csomóhoz vagy annak elnyíródásához vezet a bevezetett kanülhegynél), a katéter tévedésből való intravaszkuláris elhelyezése, a katéter tévedésből való elhelyezése a subarachnoidealis térben, nehézségek a katéter bevezetésekor (a katéter letöréséhez vezethet).

Alkalmazás közben:


- A katéter kicsúszása vagy eldugulása következtében olyan műszaki problémák léphetnek fel, amelyek az epidurális analgészia idő előtti megszakításához vezethetnek; szivárgás a katéter kimeneténél.
- Az epidurális analgészia idő előtti megszakítása a katéterrel összefüggő fertőzések miatt.
- Katéter elmozdulása


Eltávolításakor:

Ellenállás a katéter eltávolításakor, ami a katéter töréséhez vezet.

Klinikai komplikációk


- Helyi és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül/katéter pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematómák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)
- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktus, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombózis vagy tromboembólia)
- Tévedésből történt durapunkció megfelelő komplikációkkal
 - *Durapunkció és liquorvesztés:* postspinalis fej- vagy hátfájdalmak, hányinger, hányás, neurológiai károsodások, epidurális hematomák, epidurális tályog
 - *Érzéstelenítőszer a subarachnoidealis térben:* vérkeringési problémák, testhőmérséklet csökkenése, vizeletretenció, légúti zavarok és komplikációk, gyengeség a végtagokban, teljes gerincérzéstelenítés, cauda equina szindróma.
- A helyi érzéstelenítő toxicitása

 A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.

 Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.


Figyelmeztetések


 A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra)

 A PAJUNK® kanülök és katéterek behelyezése ultrahang vagy röntgen alkalmazása mellett is történhet.

 a steril termékre vonatkozóan:


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechikai eszköz!

 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!


 Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újrasztilizálásra!

 Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén


- az eszköz elveszítheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
- keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
- fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
- anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!

 a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülön keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanül csúcsa megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülön keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanül csúcsát, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Távolítsa el a katétert és ismétlje meg a punkciót, ha vér (vagy epidurális

alkalmazások esetén liquorfolyadék) látható a katéter visszafolyó ablakában vagy a fecskendő dugattyúterében. Ilyen esetben nem megfelelően helyezték be a katétert.

5. Az alkalmazás megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a Clamping Adapter rögzítését.
7. Zárt csúccsal és oldalsó nyílásokkal rendelkező katéterek használata esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcsúcson túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés.
8. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
9. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
10. Rendszeresen ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
11. A betegből való eltávolítás közben kerülje a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
12. A katéter eltávolításakor kerülje a túlzott erő kifejtését. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnőni.
13. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást érez. Szükség esetén helyezze el a beteget úgy, hogy a csigolyák közötti tér nagyobb legyen. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.
14. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsnak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A katéter Clamping Adapterre való csatlakoztatásakor feltétlenül ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztatóra szolgáló jelölésig) bevezesse a Clamping Adapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszerrel károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 *további figyelmeztetések:*

1. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
2. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő

- folymatos használatát kumulatívan kell értékelni, az orvostechikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.
3. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
 4. Kerülje el folyadékfilm képződését a katéter és a Clamping Adapter között (pl. nedves kesztyű által). A katéter proximális végén lévő folyadék befolyásolhatja a katétert tartó erőt és megszakításokat és/vagy tömítetlenséget idézhet elő.

Felhasználás

A katéter behelyezéséhez a beteg görbült háttal üljön, vagy oldalfekvő helyzetben legyen a vertebralis köztes tér nyílásának a maximalizálásához.

Határozza meg és jelölje be a punkció helyét. A bőr fertőtlenítése és a beszúrás helyének steril letakarása után következik a bőr és a bőr alatti kötőszövet helyi érzéstelenítése helyi érzéstelenítőszer injekciójával.

A beszúrás helyén vérvételi lándzsával vagy nagylumenű injekciós kanüllel végezze el a perforációt.

Katéter behelyezése az epidurális térben

1. Vezessen be egy epidurális kanült az interspinális szalagba. Távolítsa el a styletet és csatlakoztasson egy NaCl-oldattal vagy levegővel töltött LOR-fecskendő a kanülre.
2. Óvatosan vezesse be a kanült az epidurális térbe. Az epidurális tér elérését a jellegzetes ellenálláscsökkenés jelzi. A LOR-fecskendő tartalma könnyen kiüríthető. (Loss-of-Resistance-technika)

Alternatívaként a kanül úgy is bevezethető, ha a kanülszerelékre nincs LOR-fecskendő csatlakoztatva. Ebben az esetben az epidurális tér elérését egy csepp jelzi, amely az interspinális szalagon való áthaladás közben a kanül szerelékén függ, és amely az epidurális tér elérésekor beszívódik a kanülszerelékbe.

3. Óvatos leszívásra van szükség a kanül intravaszkuláris pozicionálásának kizárására.
4. Vezesse be a katéter distalis végét a kanülbe. Tolja a katétert a kanülon keresztül a kívánt mélységig. Ne tolja a katétert a kanül csúcstól több mint 5 cm-rel tovább.
5. Ezután óvatosan húzza vissza a kanült a katéteren.
6. Steril körülmények között FixoLonggal rögzítse a katétert ebben a helyzetben.
7. Most csatlakoztassa a katétert egy Clamping Adapterre. Ezért helyezze a katéter proximális végét az adapter központi nyílásába, majd vezesse be a megjelölt bevezetési mélységig és rögzítse ebben a helyzetben.
8. Helyezzen a Clamping Adapter Luer-Lock csatlakozójára baktériumszűrőt, és a katéteren keresztül adagoljon a helyi érzéstelenítőszerből egy tesztdózist.

A gerinckatéter behelyezése

1. Helyezze a gerinckanült a subarachnoidealis térbe.
2. Helyezze a katétertartályt a kanülszerelékre.
3. Tolja előre a katétert a megjelölt végével a célterületbe a kívánt mélységig.
4. Vegye ki a katétert a katétertartályból, húzza vissza a tartályt addig, amíg a mandrint is teljesen kihúzta a katéteerből.
5. A katéter megfelelő helyzetét a liquorvisszafolyás alapján kell ellenőrizni.
6. Helyes pozicionálás után távolítsa el a katéteren lévő kanült. Adott esetben tartsa meg a katétert a másik kezével.
7. A kanül eltávolítása után kösse össze a katétert a ClampingAdapterrel.
8. A holttér térfogatának kompenzálására töltsen fel a szűrőt az anesztézia / analgészia kezdetén használandó anesztéziás oldattal (a szűrő töltőtérfogata kb. 0,35 ml).
9. Kösse össze a katéter adapterét a szűrő szerelékével.
10. Töltsen meg a fecskendőt a kiválasztott érzéstelenítőszerrel vagy fájdalomcsillapítóval és csatlakoztassa a szűrőszelvényre. A katéterrendszer most kész az injekcióra.
11. Rögzítse a katétert a kimenetnél az opcionálisan mellékelt FixoCath-tal.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK®-FixoLongot rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal. Ez maximális mozgásszabadságot garantál a katéter egyidejű rögzítése mellett.
3. Helyezze a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a baktériumszűrőt a szűrőtartóra.

A FixoCath rögzítése (opció)

1. Tartsa a katétert a katéterkimenet helyén a FixoCath rögzítőtapasz bevágott oldala fölött.
2. Távolítsa el a rögzítőtapasz aljáról a három ragasztócsíkot és ragassza a tapaszt a bőrre.
3. Távolítsa el a habpárnán lévő hosszanti ragasztócsíkokat és helyezze rá a katétert.
4. Távolítsa el a perforált fedőtapasz ragasztófóliáját és rögzítse a katéteren.

Használati / tárolási körülmények



Hőmérséklet-korlátozás +10 °C - +30 °C



Páratartalom, korlátozás 20 °C - 65 °C



Napfénytől elzárva tartandó





Szárazon tartandó

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 Pirogénmentes

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra



Sérült csomagolás esetén ne használja



Szárason tartandó



Páratartalom-korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást



Pirogénmentes



Figyelem: A termék eladása vagy orvos általi rendelése a szövetségi törvény korlátozásai alá esik.



Nem biztonságos MR-hez



Utasítás



Információk



"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Nem tartalmaz ftalátokat



A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



Egyszeres steril védőrendszer



XS190246D_Ungarisch 2022-02-10



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