


**PAJUNK®**

**IntraLong Cath  
EpiLong Cath  
EpiLong Soft Cath**


**Regional Anesthesia**




## Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Atkreipkite dėmesį


 Privalote atidžiai perskaityti toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK®“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų, ir įsitikinti jų suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektacijos visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokių būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, nepasibaigusio pakuotės etiketėje nurodyto sterilumo laiko gaminiai.

### Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 Gaminio numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

Kateteris: pasirenkamas su vidine spirale, stiletas; antgalio geometrija: centrinės distalinės arba šoninės angos


Tiesioginis priedas: kateterio įstatymo priemonė, spaustuko adapteris

Suderinamas su: tinkamo dydžio kateteriu, filtru, „FixoLong“ ir „FixoCath“ kateteriui įvesti.

Priedų prijungimo jungtis: Luer

### Naudojimo paskirtis

Kateteriai yra skirti išlaikyti tikslinėje srityje (epidūrinėje erdvėje / nugaros kanale) ir nuolat vartoti vietinį anestetiką, kuris tiekiamas iš išorinio šaltinio.

 MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis ritėmis, stimuliaciniais elektrodais ar kaniulėmis! Įdėjus kateterį, būtina prie kateterio pritvirtinti pridėtą etiketę „Netinka MRT“ arba pažymėti ją aiškiai ir suprantamai trečiojiems šalims pagal jūsų įstaigos reikalavimus.

## Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams, anesteziologams, anestezės specialistams

## Tikslinė pacientų grupė


Jokių tikslinės pacientų grupės apribojimų (pagal etninę kilmę, amžių ar pan.)

## Indikacijos

Tęstinė epidūrinė / spinalinė anestezija ir analgezija.

## Kontraindikacijos

### Gaminio specifinės kontraindikacijos

 Jokių atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!

### Klinikinės kontraindikacijos

Visiškos kontraindikacijos:

- Atmetimo reakcija paciento organizme
- Blogai kontroliuojamas kraujavimo polinkis ar antikoaguliacija (krešėjimo sutrikimai)
- Sisteminės infekcijos (sepsis, bakterinės infekcijos)
- Vietinė infekcija injekcijos vietoje
- Vietinis piktybinis navikas injekcijos vietoje
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Stipri dekompensuota hipovolemija, šokas
- Nektroliuojamas cukrinis diabetas

Santykinės kontraindikacijos:

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)
- Sunkios stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Napatyręs naudotojas

## Komplikacijos

### Gaminio specifinės komplikacijos:

Kateterio plyšimas, kateterio atsiskyrimas, kateterio persisukimas, kateterio sukibimas, sumažėjęs / netiekiamas srautas (obstrukcija), kateterio išslydimas.

### Procedūrinės komplikacijos

#### *Jvedant:*

Kateterio galiuko neleidžiama įstatyti subarachnoidinėje erdvėje, kateterio galiuko neleidžiama įvesti į epidūrinę erdvę (kateteris susipainioja ar įpjaunama įkištą kaniulės galiuką), netyčia kateteris nustatomas intravaskuliariai, kateteris gali būti atsitiktinai įstatytas subarachnoidinėje erdvėje, sunku įterpti kateterį (kateteris gali sulinkti).

#### *Naudodami:*


- Techninės problemos, dėl kurių gali atsirasti priešlaikinis epidūrinės analgezijos sutrikimas dėl kateterio išslydimo ar užsikimšimo; nuotėkis kateterio išėjimo vietoje.
- Priešlaikinis epidūrinės analgezijos sutrikimas dėl su kateteriu susijusių infekcijų
- Kateterio pasislinkimas


#### *Išimant:*

Dėl striginėjimo ištraukiant kateterį jis gali būti pažeidžiamas.


### Klinikinės komplikacijos


- Vietinės ir sisteminės infekcijos
- Neuronų pažeidimai (įvedant kaniulę / kateterį, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).
- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas su susijusiomis komplikacijomis (kraujagyslių pažeidimas, kraujavimas / hematoma, vazovagalinės reakcijos, intravaskulinė injekcija ir kt.)
- Injekcija į arteriją (tiesioginė injekcija į nugaros smegenis, stuburo arteriją arba radikulinę arteriją, įskaitant nugaros smegenų infarktą, epidūrinę hematomą ir smegenų kamieno kraujavimą, neurologinius įvykius, kraujagyslių komplikacijas, trombozę ar tromboemboliją).
- Atsitiktinė duralinė punkcija su atitinkamomis komplikacijomis
  - *Duralinė punkcija ir CNS nuotėkis: galvos ar nugaros skausmai po stuburo punkcijos, pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai, epidūrinė hematoma, epidūrinis abscesas*
  - Anestezija subarachnoidinėje erdmėje: kraujotakos problemos, sumažėjusi kūno temperatūra, šlapimo sulaikymas, kvėpavimo problemos ir komplikacijos, galūnių silpnumas, viso stuburo anestezija, Cauda-Equina sindromas.
- Vietinių anestetikų toksiškumas

 Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.

 Jei naudojant kiltų su gaminių susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.


## Įspėjimas

 Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)

 PAJUNK® kaniulių ir kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti naudojant ultragarsą arba rentgeną.

 steriliam gaminiui:


Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!


 Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!


 Jei gaminy neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,

- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
- yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
- kyla pavojus, kad gaminy praras savo funkcines savybes,
- dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!


 kateteriui įstatyti ir ištraukti:

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtina naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraskite, nes jis gali atsijungti.
4. Ištraukite kateterį ir pakartokite punkciją, jei kateterio grąžinimo lange arba švirkšto stūmoklio kameroje matomas kraujas (arba, epidūrinės injekcijos atveju, stuburo skystis). Tokiu atveju kateteris gali būti įstatytas neteisingai.
5. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.

6. Jei pasikeistų tėkmės srutas, patikrinkite užspaudimo adapterio išlygiavimą.
7. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už kaniulės galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
8. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
9. Fiksuodami būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.
11. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
12. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.
13. Jokiu būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkelkite pacientą į kitą padėtį, kad padidintumėte tarpą tarp slankstelių. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
14. Patikrinkite, ar distalinis kateterio galas yra pilnas. Antgalis neturi būti pažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.

 *naudoti su kitais suderinamais gaminiais:*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu būtinai patikrinkite, ar kateteris į adapterį įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami joku būdu nepraplaukite dalių!
3. Alkoholio pagrindu pagamintos arba sudėtyje alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

 *kiti įspėjimai:*

1. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
2. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
3. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
4. Venkite skystos plėvelės susidarymo tarp kateterio ir spaustuko adapterio (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Proksimaliniame kateterio gale esantys skysčiai gali paveikti sulaikymo jėgą ir sukelti pertraukimus ir (arba) nutekėjimą.

## Naudojimas

Kad kateteris būtų įstatytas, pacientas turi būti sėdimoje ar gulimoje padėtyje, sulenkta nugarą, kad būtų maksimaliai atverta tarpslankstelinė erdvė.

Nustatoma ir pažymima punkcijos vieta. Dezinfekavus odą ir steriliai uždengus punkcijos vietos atliekama vietinė odos ir poodinio audinio anestezija suleidžiant vietinį anestetiką.

Perforacija punkcijos vietoje atliekama naudojant kraujo lancetą arba didelio spindžio injekcinę kaniulę.

### *Kateterio įstatymas į epidūro ertmę*

1. Į tarpląstelinį raištį įstatoma epidūrinė kaniulė. Stiletas ištraukiamas ir prie kaniulės pritvirtinamas NaCr arba oru pripildytas LOR švirkštas.
2. Kaniulė atsargiai įstatoma į epidūrinę ertmę. Epidūrinės erdvės pasiekimą rodo būdingas atsparumo praradimas. LOR švirkšto turinį galima lengvai ištuštinti. Atsparumo praradimo („Loss of resistance“) technika

Arba kaniulę galima įstatyti be LOR švirkšto, pritvirtinto prie kaniulės tvirtinimo elemento. Tokiu atveju epidūrinės ertmės pasiekimas matomas pagal lašelį, kabantį ant kaniulės įdėklo, kai praeinama pro tarpslankstelinį raištį ir pasiekus epidūrinę ertmę jis aspiruojamas į kaniulės įdėklą.

3. Norint išvengti intravaskulinės adatos padėties, reikia kruopščiai aspiruoti.
4. Distalinis kateterio galas įstatomas į kaniulę. Kateteris įterpiamas per kaniulę iki norimo gylio. Kateteris neturėtų būti nukreiptas daugiau kaip 5 cm virš kaniulio galiuko.
5. Paskui kaniulė atsargiai ištraukiama per kateterį.
6. Kateteris šioje vietoje steriliai pritvirtinamas su „FixoLong“.
7. Kateteris prijungiamas su užspaudimo adapteriu. Todėl proksimalinis kateterio galas įkišamas į adapterio centrinę angą, tada įkišamas iki įterpimo gylio ženklo ir pritvirtinamas šioje padėtyje.
8. Prie užspaudimo adapterio „Luer-Lock“ jungties pritvirtintas bakterijų filtras ir per kateterį suleidžiama bandomoji vietinio anestetiko dozė.

### *Nugaros kateterio įvedimas*

1. Nustatykite stuburo kaniulę subarachnoidinėje erdvėje.
2. Kateterio laikiklį uždėkite ant kaniulės įtaiso.
3. Kateterį su pažymėtu galu įstumkite į reikalingą vietą iki norimo gylio.
4. Išimkite kateterį iš kateterio talpyklos ir traukite talpyklą atgal, kol stiletas visiškai ištrauks iš kateterio.
5. Ar kateterio padėtis tinkama, galima patikrinti pagal smegenų skysčio tėkmę.
6. Po sėkmingo įstatymo pašalinkite kaniulę per kateterį. Kita ranka tvirtai laikykite kateterį.
7. Pašalinę kaniulę, prijunkite kateterį prie užspaudžiamojo adapterio („ClampingAdapter“).
8. Pripildykite filtrą anestezijos tirpalu, kuris bus naudojamas anestezijos /

nuskausminimo pradžioje, kad kompensuotumėte nejautrios vietos tūrį (filtro pripildymo tūris yra maždaug 0,35 ml).

9. Sujunkite kateterio adapterį su filtro įdėklų.
10. Pripildykite švirkštą pasirinktu anestetiku ar analgetiku ir pritvirtinkite prie filtro tvirtinimo elemento. Kateterio sistema yra paruošta injekcijai.
11. Kateterį išėjimo vietoje pritvirtinkite pasirenkamąja „FixoCath“ juoste.





#### „FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktina)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite PAJUNK® „FixoLong“ pleistrą su fiksuotu sukryžaviu ant kateterio.
2. Pritvirtinkite kateterį tvirtinimo spaustuku. Tai užtikrina didžiausią judesių laisvę ir kartu įtvirtina kateterį.
3. Ant kateterio sukryžavimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite bakterijų filtrą.

#### „FixoCath“ tvirtinimas (pasirinktina)


1. Laikykite kateterį virš „FixoCath“ fiksavimo pleistro pusės kateterio išėjimo vietoje.
2. Nuplėškite tris lipnias juosteles apatinėje fiksavimo pleistro pusėje ir užklijuokite pleistrą ant odos.
3. Dabar nuplėškite išilgines lipnias juosteles ant putplasčio kamšalo ir uždėkite kateterį virš jo.
4. Nuimkite lipnią juostą nuo perforuoto dangtelio ir pritvirtinkite per kateterį.


### Naudojimo ir laikymo sąlygos


	Temperatūros ribos	nuo +10 °C iki +30 °C
	Oro drėgmė, ribos	nuo 20 % iki 65 %
	Saugokite nuo saulės spindulių	
	Sandėliuokite sausoje vietoje	

### Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.

 Nepirogeniškas

 **Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.**

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



## Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinkamumo laikas



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pažeista pakuotė



Sandėliuokite sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudoti pakartotinai



Atsargiai



Pagaminimo data



Partijos kodas



Saugokite nuo saulės spindulių



Temperatūros ribos



Laikykitės naudojimo instrukcijos



Nepirogeniškas



Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai



Nėra saugus naudoti MR aplinkoje



Nurodymas



Informacija



„CE atitikties ženklas“ arba „CE ženklas“ = žymėjimas rodo, kad gaminyje atitinka tam tikrus reikalavimus, nustatytus Medicinos prietaisų direktyvoje arba kituose Europos Sąjungos teisės aktuose dėl atitinkamo ženklo tvirtinimo.



Sudėtyje nėra ftalatų



Šis gaminyje pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko.



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicininis produktas



Unikalus medicinos prietaiso identifikatorius



Vienguba sterilus barjero sistema



XS190246D\_Litauisch 2022-02-10



**PAJUNK® GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen / Germany  
(Vokietija)  
Tel. +49(0)7704 9291-0  
Faks. +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)