



PAJUNK®

**IntraLong Cath
EpiLong Cath
EpiLong Soft Cath**

Regional Anesthesia



Lietošanas instrukcija

  Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums



Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!



Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.

PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli. Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Lietojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.



Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām vai bojājumiem.



Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība



Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

Katetrs: pēc izvēles ar iekšējo spirāli, zondi; uzgaļa ģeometrija: centrāli distālas vai laterālas atveres


Tiešie piederumi: katetra ievadīšanas palīginstrumenti, spaiļes adapters

Savietojams ar: katetra ievietošanai piemērotu atbilstoša izmēra kanulu, Fixo-Long un FixoCath.

Uzlikas savienojamība: LUER

Paredzētais lietojums

Katetri ir paredzēti noturēšanai mērķa apgabalā (epidurālajā/spinālajā telpā) un nepārtrauktai lokālās anestēzijas līdzekļa padevei no ārējā avota.

 MRI procedūrai neizmantojiet katetrus ar iekšējām spirālēm vai stimulācijas elektrodus, kā arī kanulas! Pēc ievietošanas katetram obligāti jāpiestiprina pievienotā etiķete "Nav piemērots MRI" vai arī tas ir skaidri un nepārprotami jāapzīmē trešo personu vajadzībām atbilstoši jūsu iestādes prasībām.

Paredzētie lietotāji

Tikai veselības aprūpes speciālisti, anesteziologi, anestēzisti

Pacientu mērķgrupa


Pacientu mērķgrupā nav ierobežojumu

Indikācijas

Nepārtraukta epidurāla/spināla anestēzija, analgēzija.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 *Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!*

Klīniskās kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas:

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asinsreces traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsis/bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekontrolēts diabētes mellitus

Relatīvās kontrindikācijas:

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija / hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekļi vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas.
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

Komplikācijas

Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:

Katetrs: katetra saplīšana, katetra pārgriešana, katetra pārlocīšana, katetra sasiešanās mezglā, samazināta/ neesoša caurplūde (nosprostošana), katetra izslidēšana.

Ar procedūru saistītās komplikācijas

Ievadot:

Katetra uzgali nedrīkst pozicionēt subarahnoidālajā telpā, katetra uzgali nedrīkst ievietot epidurālajā telpā (izraisa katetra sasiešanos mezglā vai pārgriešanu pie ievadītās kanulas uzgaļa), nejauša intravaskulā katetra pozicionēšana, nejauša katetra pozicionēšana subarahnoidālajā telpā, grūtības katetra ievadīšanas laikā (var izraisīt katetra pārlocīšanu).

Lietošanas laikā:


- Tehniskas problēmas, kas izraisa priekšlaicīgu epidurālās analgēzijas pārtraukšanu, izslidējuša katetra dēļ var rasties katetra nosprostošana; noplūde katetra izvades vietā.
- Priekšlaicīga epidurālās analgēzijas pārtraukšana ar katetru saistītu infekciju dēļ
- Katetra migrācija


Izņemot:

Pretestība, izņemot katetru, kā rezultātā katetrs var saplīst.


Klīniskās komplikācijas


- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas/ katetra pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)
- Nejauša asinsvadu punkcija ar atbilstošām sekām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārajā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- Nejauša durālā punkcija ar atbilstošām komplikācijām
 - Durālā punkcija un cerebrospinālā šķidrumsa zudumi: postspīnālas galvas vai muguras sāpes, nelabums, vemšana, neiroloģiski bojājumi, epidurālā hematoma, epidurālais abscess
 - Anestēzijas līdzeklis subarahnoidālajā telpā: asinsrites problēmas, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, urīna retence, elpceļu problēmas un komplikācijas, ekstremitāšu nespēks, pilnīga spinālā anestēzija, cauda equina sindroms.
- Vietējās anestēzijas līdzekļa toksicitāte


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*

 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*


Brīdinājuma norādes


 *Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)*

 *PAJUNK® kanulas un katetrus var arī ievadīt ķermenī ar ultraskaņas vai rentgena palīdzību.*

 *par sterilu izstrādājumu*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīnisks izstrādājums, ko drīkst lietot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

 **Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:**

- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
- potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku;
- pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
- pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!

 *par katetra ievietošanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Izņemiet katetru un atkārtojiet punkcijas mēģinājumu, ja katetra atplūdes logā vai šļirces cilindrā ir redzamas asinis (vai epidurālā lietojuma gadījumā – cerebrospīnālais šķidrums). Šādā gadījumā katetrs ir ievietots nepareizi.
5. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.

6. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet spaiļes adaptera fiksāciju.
7. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvīrieziet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par kanulas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve.
8. Nekad nevīrieziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvīriezts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
9. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
10. Regulāri pārbaudiet kanulas/ katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
11. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.
12. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.
13. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet to vilkt. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā, lai palielinātu telpu starp skriemeļiem. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilkst katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
14. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.



Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļu adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts spaiļu adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.



Citas brīdinājuma norādes

1. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
2. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.
3. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti lietošanas mērķim.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un spaiļes adapteru (piem., no šķidrumiem uz cimdiem). Šķidrums katetra proksimālajā galā var ietekmēt noturēšanas spēku un radīt pārtraukumus un/vai nehermētiskumu.

Lietošana

Katetra pozicionēšanai pacientam ar saliektu muguru jāatrodas sēdus vai guļus stāvoklī uz sāniem, lai maksimāli palielinātu telpu starp skriemeļiem.

Punkcijas vieta tiek noteikta un marķēta. Pēc ādas dezinficēšanas un punkcijas vietas sterilas pārsegšanas tiek veikta ādas un zemādas audu lokālā anestēzija, injicējot lokālās anestēzijas līdzekli.

Perforācija punkcijas vietā tiek veikta ar asiņu lanceti vai liela diametra injekcijas kanulu.

Katetra pozicionēšana epidurālajā telpā

1. Epidurālā kanula tiek ievadīta starpskriemeļu saitē. Zonde tiek izņemta, un kanulai tiek piestiprināta ar NaCr vai gaisu pilna LOR šļirce.
2. Kanula tiek piesardzīgi ievadīta epidurālajā telpā. Uz epidurālās telpas sasniegšanu norāda raksturīgais pretestības zudums. LOR šļircēs saturu var viegli iztukšot. (Loss of resistance tehnika)

Kanulu var arī ievadīt, nepiestiprinot LOR šļirci pie kanulas uzgaļa. Šādā gadījumā uz epidurālās telpas sasniegšanu norāda pile, kas karājas pie kanulas uzgaļa, ja kanula ir izvirzīta cauri starpskriemeļu saitei un tā tiek iesūkta kanulas uzgali.

3. Ir nepieciešama piesardzīga aspirācija, lai izslēgtu intravaskulāru kanulas pozicionēšanu.
4. Katetra distālais gals tiek ievadīts kanulā. Katetrs tiek ievadīts līdz vēlamajam dziļuma caur kanulu. Katetru nedrīkst ievadīt vairāk nekā par 5 cm tālāk par kanulas uzgali.
5. Pēc tam kanula tiek piesardzīgi vilkta atpakaļ pāri katetram.
6. Katetrs tiek šajā pozīcijā sterili fiksēts ar FixoLong.
7. Pēc tam katetrs tiek pievienots ClampingAdapter adapteram. Pēc tam katetra proksimālais gals tiek ievietots adaptera centrālajā atverē un pēc ievadīts līdz ievadīšanas dziļuma marķējumam un nofiksēts šajā pozīcijā.
8. Spaiļes adaptera Luer-Lock pieslēgumam tiek piestiprināts baktēriju filtrs, un lokālās anestēzijas līdzekļa testa deva tiek ievadīta caur katetru.

Spinālā katetra ievietošana

1. Pozicionējiet spinālo kanulu subarahnoidālajā telpā.
2. Uzliciet katetra rezervuāru uz kanulas uzlikas.
3. Ievirziet katetru ar atzīmēto galu līdz vēlamajam dziļumam mērķa apgabālā.
4. Izņemiet katetru no katetra rezervuāra un velciet rezervuāru atpakaļ, līdz arī serdenis ir pilnībā izvilkts no katetra.
5. Pareizu katetra pozīciju ir jāpārbauda ar šķidrums atplūdi.
6. Pēc veiksmīgas pozicionēšanas izņemiet kanulu pāri katetram. Ja nepieciešams, pieturiet katetru ar otru roku.
7. Pēc kanulas izņemšanas savienojiet katetru ar spaiļes adapteru.
8. Uzpildiet filtru ar anestēzijas līdzekli, kas tiks lietots anestēzijas/ analgēzijas sākšanai, lai kompensētu neizmantojamo tilpumu (filtra uzpildes tilpums ir apm. 0,35 ml).

- Savienojiet katetra adapteru ar filtra uzliku.
- Uzpildiet šļirci ar izvēlēto anestēzijas vai pretsāpju līdzekli un savienojiet to ar filtra uzliku. Katetra sistēma ir gatava injekcijai.
- Nostipriniet katetru ar pēc izvēles komplektācijā iekļauto FixoCath izejas vietā.





FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

- Nostipriniet PAJUNK®-FixoLong plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
- Nofiksējiet katetru fiksācijas spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību, vienlaikus nofiksējot katetru.
- Novietojiet filtra turētāju uz katetra krusta.
- Nofiksējiet baktēriju filtru uz filtra turētāja.

FixoCath nostiprināšana (pēc izvēles)

- Satveriet katetru aiz FixoCath fiksācijas plākstera iegrieztās puses un turiet virs katetra izejas vietas.
- Novelciet trīs līmjoslas fiksācijas plākstera apakšējā daļā un uzlīmējiet plāksteri uz ādas.
- Noņemiet uz putu materiāla polsterējuma puses novietotās gareniskās līmjoslas un novietojiet katetru tai pāri.
- Noņemiet perforētā nosedzošā plākstera līmes plēvi un nostipriniet to pāri katetram.


Lietošanas un glabāšanas apstākļi


| | | |
|---|-----------------------------|-----------------------|
|  | Temperatūras ierobežojums | no +10 °C līdz +30 °C |
|  | Gaisa mitrums, ierobežojums | no 20 % līdz 65 % |
|  | Sargāt no saules gaismas | |
|  | Glabāt sausā vietā | |

Vispārīgas norādes

Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirogēns

 Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums



Ražotājs



Derīguma termiņš



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksidu



Nesterilizēt atkārtoti



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Glabāt sausā vietā



Gaisa mitruma ierobežojums:



Nelietot atkārtoti



Uzmanību!



Ražošanas datums



Partijas kods



Sargāt no saules gaismas



Temperatūras ierobežojums



Ievērot lietošanas instrukciju



Apirogēns



Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma



Nav izmantojams MR



Padoms



Informācija



„CE atbilstības marķējums“ jeb „CE marķējums“ — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.



Nesatur ftalātus



Šī izstrādājuma ražošanā nav izmantots dabiskais kaučuks



Skaitis



Tulkojums



Medicīniska ierīce



Medicīniskās ierīces unikālais identifikators



Vienkārta sterilās barjeras sistēma



XS190246D_Lettisch 2022-02-10



PAJUNK® GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen/ Vöckla
Tālrunis: +49(0)7704 9291-0
Fakss: +49(0)77049291-600
www.pajunk.com