

**PAJUNK®**

**EpiLong  
EpiLong Soft  
EpiLong Soft Sono**

**Regional Anesthesia**



## Brugsanvisning

### Obs!



Læs følgende informationer og betjeningsvejledning omhyggeligt.



Udstyret må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugervejledning.

PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, udstyret bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.

Manglende overholdelse af brugervejledningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis udstyret bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugervejledninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere udstyr fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).



Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er steril.



Kun udstyr, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

### Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet



Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono leveres af PAJUNK® i praktiske sæt, der indeholder følgende enkelte dele:

- Kanyler: Tuohy-spids/ SPROTTE® SPECIA-spids
- Kateter (med/uden mandrin, med/uden spiral) i en pose
- ClampingAdapter
- Kateter-anlægningshjælp
- Låsekappe
- Bakteriefilter 0,2 µm
- FixoLong (ekstraudstyr)
- FixoCath (ekstraudstyr)
- LOR-sprøjte


Den nøjagtige sammensætning er vist på etiketten.


Navtilslutning: LUER eller NRFit®


## Tilsigtet anvendelse

Punktion, adgang til målrummet, aspiration, injektion, kateterplacering.

Katetrene er designet til at forblive i målområdet (epiduralrummet) og til kontinuerligt at administrere en lokal anæstesi, der leveres fra en ekstern kilde.

 *Anvendelsestid for det kontinuerlige system: 7 dage (168 timer)*

 *PAJUNK® kanylen eller kateteret kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.*


 *Advarsel:  
Brug ikke katetre med indvendig mandrin, indre spiraler eller stimulerings-elektroder eller kanyler til MR-proceduren!  
Efter anlæggelsen skal du sørge for at vedhæfte den medfølgende "ikke-MRI-egnet"-etiket til kateteret, eller markere det på en sporbar og utvetydig måde for tredjeparter, jf. din institutions instruktioner.*

## Indikationer

Engangs- eller kontinuerlige epiduralblokader til kirurgisk anæstesi, obstetrisk analgesi, postoperativ analgesi og til behandling af kroniske smerter eller som et supplement til generel anæstesi.

## Kontraindikationer

### Udstyrsspecifikke kontraindikationer

 *Udstyret må under ingen omstændigheder anvendes ved kendte materialeuforeneligheder og/ eller kendte vekselvirkninger.*

### Kliniske kontraindikationer

#### *Absolutte kontraindikationer:*

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmoragisk diatese eller antikoagulation (koagulationslidelser)
- Systemisk infektion (sepsis/ bakteræmi)
- Lokalinfektion på injektionsstedet
- Lokal malignitet på injektionsstedet
- Svækket immunsystem
- Stærk, dekomenseret hypovolæmi, shock
- Ukontrolleret diabetes mellitus

#### *Relative kontraindikationer:*

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/ overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, bedøvelsesmiddel, kortikosteroid)

- Svære spinaldeformiteter, arthritis, osteoporose, discusherniering eller lidelse efter discusoperation.
- Lidelse efter spinalfusion, spinal metastase
- Nylig indtagelse af ikke-steroid antiinflammatorisk medicin
- Uerfaren bruger

## Komplikationer

### Udstyrsspecifikke komplikationer

Kanyle: knæk, brud på eller tilstopning af kanylen, lækage ved kanylens nav.

Kateter: kateterbrud, forskydning af kateteret, knæk i kateteret, knude på kateteret, reduceret/manglende gennemstrømning (tilstoppe), udglidning af kateteret.

### Metodespecifikke komplikationer

Kanyle: uønsket placering af kanylen (f.eks. intravaskulær, intraneural osv.), flere punkturer/ flytning af kanylen, mislykket procedure.

Kateter:

*Ved anlæggelse:*

Kateterspidsen kan ikke placeres i subarachnoidalrummet, kateterspidsen kan ikke placeres i epiduralrummet (resulterer i knuder eller forskydning af kateteret på den anlagte kanylespids), utilsigtet intravaskulær placering af kateteret, utilsigtet placering af kateteret i subarachnoidalrummet, vanskeligheder med at anlægge kateteret (kan føre til at kateteret bøjer).

*Ved anvendelsen:*

- Tekniske problemer, der fører til for tidlig afbrydelse af epidural analgesi, kan opstå på grund af et kateter, der glider ud eller tilstopper, lækage ved udgangsstedet for kateteret.
- For tidlig afbrydelse af epidural analgesi på grund af kateter-associerede infektioner
- Katetermigration


*Ved fjernelse:*


Modstand ved fjernelse af kateteret, hvilket fører til et brud på kateteret.

### Kliniske komplikationer

- Lokale og systemiske infektioner
- Neuronal skade (under anlæggelse af kanylen/kateteret, hvilket kan føre til midlertidig intensivning af smerte, midlertidig motorisk svaghed, forbigående smerter i ryggen eller ekstremiteterne, følelsesløshed og/eller prikken, paraplegi)
- Utilsigtede vaskulære punkturer med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/ blå mærker, hæmatom, vasovagale reaktioner, intravaskulær injektion osv.)

- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmarven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmarvsinfarkt, epidural hæmatom og hjernestammblødning, neurologiske hændelser, vaskulære komplikationer, trombose eller tromboembolisme)
- Utilsigtet punktur af dura med tilhørende komplikationer
  - Durapunktur og væsketab: postspinal hovedpine eller rygsmerter, kvalme, opkast, neurologisk skade, epidural hæmatom, epidural absces
  - *Anæstetikum i subarachnoidalrummet*: kredsløbsproblemer, fald i legemstemperatur, urinretention, respiratoriske bivirkninger og komplikationer, svækkelse i ekstremiteter, total spinal anæstesi, cauda-equina-syndrom.
- Det lokale anæstetikums toksicitet


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af udstyret, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og de invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

## Advarsler

 for sterilt produkt:

Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!

 Udstyret må under ingen omstændigheder genbruges!


 Udstyret må under ingen omstændigheder resteriliseres!

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til genbehandling eller resterilisering.

Udstyret er ikke beregnet til genbehandling eller resterilisering.

 Uautoriseret genbrug eller genbehandling

- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
- giver en signifikant risiko for krydsinfektion/ -kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
- er der risiko for, at produktet mister funktionskendetegn.
- kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af resterne.


 for punktur:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. For at undgå, at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.


3. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
4. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, der er beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder fortsat bruges. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen (med indført stilet) fjernes i ét trin.

 *til kateterplacering og fjernelse:*

1. Kontrollér kateterets gennemgang gennem kanylen umiddelbart før brugen.
2. Mens kanylen anlægges, kan kanylens spids blive beskadiget af knoglekontakt. Hvis et kateter derefter passerer gennem en kanyle, der er beskadiget på denne måde, kan dette dermed selv beskadiges. Brug i sådan et tilfælde en ny kanyle.
3. Hvis kateteret allerede har forladt kanylens spids, skal du ikke trække kateteret tilbage, da der er risiko for forskydning.
4. Fjern kateteret, og gentag punktionsforsøget, hvis der kan ses blod (eller i tilfælde af epidurale anvendelser, CSF-væske) i kateterets returvindue eller i sprøjtes kolberum. Kateteret er i dette tilfælde placeret forkert.
5. I tilfælde af seponering skal kateteret og kanylen fjernes som én enhed, hvis det er muligt.
6. Hvis gennemstrømningen kompromitteres, skal du kontrollere adapterens lås.
7. Ved brug af katetre med lukket spids og laterale åbninger, skal du skubbe kateteret mindst 15 mm (maks. 50 mm) ud over kanylens spids, så uhindret injektion er mulig!
8. Før aldrig kateteret længere ind end 50 mm. Når kateteret skubbes længere fremad end 50 mm, øges sandsynligheden for, at kateteret får knuder.
9. Pas på, at kateteret ikke knækker under fiksering.
10. Kontrollér regelmæssigt forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.
11. Undlad at rykke eller trække hurtigt i kateteret, når du fjerner det fra patienten.
12. Undgå at bruge unødvendig kraft når du fjerner kateteret. Træk ikke kateteret længere ud, hvis det begynder at strække overdrevent.
13. Træk under ingen omstændigheder kateteret længere ud, hvis du føler modstand, når du fjerner det. Flyt om nødvendigt patienten til en anden position for at øge afstanden mellem ryghvirvlerne. Prøv herefter igen at trække kateteret ud. Hvis dette fortsætter med at forårsage vanskeligheder, skal du udføre en fluoroskopi eller røntgen før yderligere procedurer.
14. Kontrollér, at kateterets distale spids er hel efter udtrækningen. Spidsen skal være intakt. Kun i dette tilfælde kan du være sikker på, at hele kateteret er fjernet.


 for injektion:

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Aspirér inden injektion af lægemidlet. Hvis du ser blod i sprøjtes cylindere, er kanylen anlagt forkert. AFSLUT PROCEDUREN.
4. Kontrollér hele tiden forbindelsen mellem kanylen og infusionsanordningen.

 ved brug sammen med andre kompatible produkter:

1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Når du tilslutter kateteret til ClampingAdapteren, skal du sørge for at anlægge kateteret helt i ClampingAdapteren, indtil det stopper (hvilket vil sige mindst til orienteringsmærket). Skyl aldrig før tilslutning!
3. Alkoholbaserede eller alkoholholdige desinfektionsmidler kan beskadige filtret.
4. Skru låsekappen på, inden filteret desinficeres.

 yderligere advarselsindikationer:

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hvb) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.
4. Voorkom de vorming van een laagje vloeistof tussen katheter en Clamping Adapter (bijv. door vloeistoffen op handschoenen). Vloeistoffen op het proximale einde van de katheter kunnen de houdkracht beïnvloeden en tot onderbrekingen en / of ondichtheden leiden.

## Anvendelse

For at placere kateteret skal patienten være i en siddende eller liggende stilling med ryggen bøjet for at maksimere åbningen af det vertebrale mellemrum.

Punkturstedet bestemmes og markeres. Efter desinfektion af huden og den sterile dækning af punkturstedet, foretages der lokalanæstesi af huden og det subkutante væv via injektion af et lokalt anæstetikum.

En perforering på punkturstedet udføres med en blodlancet eller injektionskanylen med stor lumen.

### Positionering af et kateter i epiduralrummet

1. En epiduralkanyle (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL-kanyle) indsættes i det interspinale ledbånd. Stiletten fjernes.

Identificér epiduralrummet, f.eks. ved hjælp af "Loss-Of-Resistance"-metoden (LOR), visuel trykstyring (VPC) eller den "hængende dråbe"-metode.

2. Kanylen føres forsigtigt ind i epiduralrummet.
3. Omhyggelig aspiration er påkrævet for at udelukke intravaskulær kanylepositionering.
4. Den distale ende af kateteret indsættes i kanylen. Kateteret føres med kanylen til den ønskede dybde. Kateteret bør ikke føres mere end 5 cm over kanylespidsen.
5. Derefter trækkes kanylen forsigtigt tilbage via kateteret.
6. Kateteret fastgøres i denne position under sterile forhold med en FixoLong.
7. Kateteret tilsluttes nu til en ClampingAdapter. Den proksimale ende af kateteret indsættes derfor i den centrale åbning af adapteren og indsættes derefter til mærket for indsættelsesdybden og fastgøres i denne position.
8. På ClampingAdapterens Luer-lock-tilslutning anbringes der et bakteriefilter, og en testdosis af det lokale anæstetikum indgives gennem kateteret.

### Fastgørelse af FixoLong (Ekstraudstyr)

1. Fastgør PAJUNK®-FixoLong med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Fiksér kateteret med fastgørelsesclipsene. Dette garanterer maksimal bevægelsesfrihed med samtidig fiksering af kateteret.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fastgør bakteriefilteret på filterbæreren.

### Fastgørelse af FixoCatch (ekstraudstyr)

1. Hold kateteret ved kateterudgangens position over den snittede side af FixoCath-fikseringsplasteret
2. Fjern de tre klæbestrimler på den nederste del af fikseringsplasteret, og sæt plasteret på huden.
3. Fjern nu de langsgående klæbestrimler på skumunderlaget, og placér kateteret herover.
4. Fjern klæbebåndet fra det perforerede afdækningsplaster, og fastgør det over kateteret.



## Anvendelse og opbevaring



Temperaturbegrænsning +10 °C til +30 °C



Luftfugtighedsbegrænsning 20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

## Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.



Pyrogenfri



*Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.*



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

## Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne

	Producent
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke steriliseres på ny
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevares tørt
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Må ikke genbruges
	Forsigtig
	Fremstillingsdato
	Batchkode
	Beskyttes mod sollys
	Temperaturbegrænsning
	Se brugsanvisningen

	Pyrogenfri
	Advarsel: Salg eller udskrivelse af dette produkt på recept af en læge er underlagt begrænsningerne i den tyske lovgivning
	Ikke MR-sikker
	Tip
	Informationer
	Produktet er i overensstemmelse med de gældende krav, der er angivet i EU's harmoniseringslovgivning, og monitoreres af et bemyndiget organ
	Advarsel mod spids genstand
	Indeholder ikke phthalater (ifølge pkt. 7.5 i Bilag I 93/42/EØF)
	Der er ikke brugt naturgummi i fremstillingen af dette produkt
	Styktal
	Navtilslutning: NRFit® gemäß ISO 80369-6
	Oversættelse
	medicinsk udstyr

NRFit®  
is a trademark of GEDSA, used  
with their permission



XS190212F\_Dänisch 2019-10-23