

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**

Regional Anesthesia



Kasutusjuhend

Eriline tähelepanu



Lugege palun järgnevat informatsiooni ja kasutusjuhiseid hoolikalt!



Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.

PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmise 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 jälgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldust. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda otsustada.



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 spetsifikatsioon/ ühenduvus



Tootenumbriid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono tarnib PAJUNK® spetsiaalsetes komplektides, mis sisaldavad järgmisi üksiktooteid:

- Kanüül: Tuohy-ots/ SPROTTE® SPECIAL ots
- Kateeter (juhtvardaga/ ilma, spiraaliga/ ilma) kotis
- Kinnitusadapter
- Kateetri sisestusabi
- Kork
- Bakterifilter 0,2 µm
- FixoLong (valikuline)
- FixoCath (valikuline)
- LOR süstal


Täpse koostise leiate etiketilt.


Otsa ühenduvus: LUER või NRFit®.

Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigutamine

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

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

 *PAJUNK® kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*

 *Hoiatus:*

Ärge kasutage MRT protseduuri jaoks sisemise stileti, sisemise spiraali ega stimulatsioonielektroodi või kanüülidega kateetrit!


Pärast kohalepaigutamist kinnitage kindlasti kateetrile kaasasolev "MRI-heakskiiduta" silt või tähistage see jälgitavalt ja üheselt mõistetavalt kolmandate isikute jaoks, vastavalt teie asutuse kehtestatud reeglitele.

Näidustused

Ühekordne või pidev epiduraalne blokaad kirurgilise anesteesia, sünnitusabi analgeesia, operatsioonijärgse analgeesia ja kroonilise valu raviks või üldnarkoosi lisandina.

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 hüповoleemia, 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 väljasoostumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

Tüsistused

Tootepõhised komplikatsioonid:

Kanüül: kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse leke

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

Menetluslikud komplikatsioonid

Kanüül: kanüüli mittesoovitav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneuraalne jne), kanüüli korduv punktsioon / ümbersuunamine, ebaõnnestunud protseduur.

Kateeter:

Sisseviimisel:

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 tekivad vastupanu, mis põhjustab kateetri purunemist.

Kliinilised komplikatsioonid


- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli / kateetri positsioneerimise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvat valu 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 kestvuspunktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
 - Dura punktsioon ja liikvori kaotus: post spinaalne pea- või seljavalu, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne hema-

toom, 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 lahendada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuteks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

Hoiatused

 *steriilse toote osas:*


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 taaskasutuseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!


Toote disain ei sobi ei taaskasutuseks 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 endo toksiliste reaktsioonide oht!

 *punktsiooni kohta:*


1. Jälgige eriti just adipoossete patsientide ja laste puhul, et valitud kanüül vastaks sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
3. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
4. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Ärge mingil juhul kasutage sellisel moel kahjustatud kanüüli edasi. Eemaldage kanüül (sisestatud stiletiga) varasema luukontaktiga ühe sammuna.

 *kateetri paigaldamisest ja eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigaldamisel võib selle ots 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 lahti lõikuda.
4. Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd (või epiduraalsete rakenduste korral seljaajuvedelikku). Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
5. Katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
6. Kui läbivool on takistatud, kontrollige adapteri 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 kateetri ja infusiooniseadeldiste 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 väljatõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Asetage 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.


 *süstimiseks:*

1. Hoolitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole selleks ettenähtud.
3. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
4. Kontrollige pidevalt kanüüli/ kateetri ja infusiooni seadeldiste vahelist ühendust.

 *kasutamiseks 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 lõpetage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtri kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

 *täiendavad hoiatused:*

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktilist tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist / väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.
4. Vältige vedelikukile moodustumist kateetri ja klamberadapteri vahel (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 süstimiskannüüli abil.

Kateetri paigutamine epiduraalruumi

1. Epiduraal kanüül (Tuohy / SPROTTE® SPECIAL kanüül) sisestatakse interspiinaalsesse sidemesse. Stilett eemaldatakse.

Tehke kindlaks epiduraalruum, nt. vastupanu vähenemise meetodi (LOR), visuaalse rõhukontrolli (VPC) või "rippuva tilga" meetodi abil.

2. Kanüül sisestatakse ettevaatlikult epiduraalruumi.

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.

FixoLong-i kinnitamine (valikuline)

1. Kinnitage PAJUNK® FixoLong plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Fikseerige kateeter kinnitusklambritega. See tagab kateetri maksimaalse liikumisvabaduse 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 kleepplindid ja asetage kateeter selle kohale.
4. Eemaldage perforeeritud katteplaastrikl kleepkile ja kinnitage see kateetri kohale.

Töö-/ ladustamistingimused



Temperatuuripiirang +10 °C kuni +30 °C



Õhuniiskuse piirang 20 % kuni 65 %




Kaitsta päikesekiirguse eest





Säilitada kuivas

Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike 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.

Mürgistuses kasutatud sümbolite legend

	Valmistaja
	Aegumistähtaeg
	Artikli number
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Uuesti mitte steriliseerida
	Katkise pakendi korral mitte kasutada
	Säilitada kuivas
	Õhuniiskuse piirang
	Mitte uuesti kasutada
	Ettevaatust
	Valmistamise kuupäev
	Partii kood
	Kaitsta päikesekiirguse eest
	Temperatuuripiirang
	Järgige kasutusjuhendit

	Mittepürogeenne
	Ettevaatust: arsti poolt selle toote müümisel või väljakirjutamisel kehtivad Saksamaa Liitvabariigi föderaalseaduse piirangud
	Pole MR-kindel
	Juhis
	Informatsioon
	Toode vastab ühenduse ühtlustamisaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele ja seda kontrollib teavitatud asutus
	Tegemist on terava esemega
	Ei sisalda ftalaate (vastavalt punktile 7.5 I lisa 93/42 / EMÜ)
	Selle toote valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kautšukki
	Kogus
	Ühenduslink: NRFit® vastavalt ISO 80369-6
	Tõlge
	Meditsiiniseade

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



XS190212F_Estnisch 2019-10-23



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