

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**


Regional Anesthesia



Használati utasítás

Különleges megjegyzés

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


 *A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet a jelen használati utasítás szerint 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 alkalmazandók.


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.*

A PAJUNK® az EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono eszközöket célszerű készletekben szállítja, amelyek a következő külön részekből állnak:

- Kanül: Tuohy-csúcs/ SPROTTE® SPECIAL csúcs
- katéter (mandrinnal/mandrin nélkül, spirállal/spirál nélkül) tasakban
- ClampingAdapter
- katéter bevezető
- zárókupak
- baktériumszűrő 0,2 µm
- FixoLong (opció)
- FixoCath (opció)
- LOR-fecskendő


A pontos összetétel a címkén látható.


Szerelékcsatlakozó: LUER vagy NRFit®

Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció, katéter behelyezése.

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

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

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

 **Figyelmeztetés:**

Ne alkalmazzon belső mandrinnal, belső spirállal vagy stimulációs elektródával rendelkező katétereket, valamint kanüloket az MRT-eljáráshoz!


A behelyezés után feltétlenül rögzítse a mellékelt „Nem alkalmas MRT-hez” címkét a katéterre vagy jelölje meg harmadik személyek számára érthetően és egyértelműen az intézetének előírásai szerint.

Indikációk

Egylépcsős vagy folyamatos epidurális blokád sebészeti anesztéziához, szülészeti analgéziához, műtét utáni analgéziához és krónikus fájdalmak kezeléséhez, vagy teljes narkózis kiegészítéseként.

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 vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (vérvaldási 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.
- Spondylodesis utáni állapot, metasztázis a gerincen
- A közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők
- Tapasztalatlan felhasználó

Komplikációk

Termékspecifikus komplikációk

Kanül: a kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.

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

Eljárás-specifikus komplikációk

Kanül: a kanül nem kívánt elhelyezkedése (pl. intravaszkuláris, intraneurális stb.), ismételt punkció/a kanül behelyezése más irányban, sikertelen művelet.

Katéter:

Bevezetéskor:

A katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben (a katéteren kialakuló csomóhoz vagy annak elnyíródásához vezet a bevezetett kanülcsúcsonál), a katéter tévedésből való intravaszkuláris elhelyezése, a katéter tévedésből való elhelyezése a subarachnoidealis térben, nehézségek a katéter bevezetéséhez (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

- Lokális 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:* postspinális 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 érzéstelenítőszer 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 steril termékre vonatkozóan:*


A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!


 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újratesterilizálni!*


A gyártáshoz felhasznált anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újratesterilizálásra!

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

-  Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén
- a termék 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 punkcióra vonatkozóan:*


1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) kanülök használatára.
2. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
3. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elgörbülhet vagy eltörhet.
4. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Semmilyen körülmények között se használja tovább az ily módon sérült kanült. Előzetes csonttal való érintkezés esetén egy lépésben távolítsa el a kanült (betolt stylettel).

 *a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:*


1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon 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 kanülon 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 ismételje 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 csatlakozó rögzítését.
7. Zárt csúcscsal és oldalsó nyílással rendelkező katéterek felhasználása 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 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 erőfőjtést. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
13. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást

észlel. 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.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciózása előtt végezzen leszívást. Ha vér látható a fecskendő hengerében, akkor nem megfelelően vezették be a kanült. **FEJEZZE BE A MŰVELETET.**
4. Folyamatosan ellenőrizze a kanül/katéter és az infúziós készülék közötti kapcsolatot.

 *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 ClampingAdapterre való csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztató szolgálat jelölésig) bevezesse a ClampingAdapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszeresek károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 *további figyelmeztetések:*

1.  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) a jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér, és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános óvintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókvaló érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályokban leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközöt kicserélték vagy lecserélték.

4. A katéter és a Clamping Adapter között kerülni a folyadékfilm kialakulását (pl. a kesztyűkön lévő folyadékok miatt). A folyadékok a katéter proximális végén hátrányosan befolyásolhatják a tartóerőt, valamint megszakításokhoz és/vagy tömítetlenségekhez vezethetnek.

Felhasználás

A katéter behelyezéséhez a beteg görbült háttal üljön, vagy oldalfekvő helyzetben legyen a vertebrealis 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 nagy lumenű injekciós kanüllel végezze el a perforációt.

Katéter behelyezése az epidurális térben

1. Vezessen be egy epidurális kanült (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL kanül) az interspinális szalagba. Távolítsa el a styletet.

Határozza meg az epidurális teret pl. az ellenállás elvesztésén alapuló módszerrel (LOR), vizuális nyomásellenőrzéssel (VPC), vagy a „függő csepp” módszerrel.

2. Óvatosan vezesse be a kanült az epidurális térbe.
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 csúcsától 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 ClampingAdapterre. 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 ClampingAdapter Luer-Lock csatlakozójára baktériumszűrőt, és a katéteren keresztül adagoljon a helyi érzéstelenítőszerből egy teszt dózist.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK® FixoLongot a 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 ragasztófoliáját és rögzítse a katéteren.

Használati / tárolási körülmények



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



Páratartalom-korlátozás 20 % - 65 %



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
	A termék megfelel a Közösségi harmonizált jogszabályokban megállapított alkalmazandó követelményeknek, és bejelentett szervezet ellenőrzi.
	Vigázat, hegyes tárgy.
	Nem tartalmaz ftalátokat (a 93/42/EGK irányelv I. függelék 7.5 szakasza szerint)
	A termék gyártása során nem használtak természetes kaucsukot.
	Mennyiség
	Szerelékcsatlakozó: NRFit® az ISO 80369-6 szerint
	Fordítás
	Orvostechnikai eszköz

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



XS190212F_Ungarisch 2019-10-23

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