

PAJUNK®


**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**


Regional Anesthesia



Naudojimo instrukcija

Atkreipkite dėmesį

 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


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


PAJUNK® neteikia jokių rekomendacijų dėl tvarkymo metodų. Už naudojimo būdą ir paciento tinkamumo įvertinimą atsako su gaminiu dirbantis medicinos personalas.

Be šios naudojimo instrukcijos taip pat galioja atitinkamos profesinės literatūros rekomendacijos, techninės nuostatos ir veiklos gairės.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojantis gaminiu pakartotinai garantija nustoja galioti ir galima sukelti pavojų 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 atliekama gydymo centre) atsako naudotojas.

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

 Pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam sterilumo laikui, gali būti naudojami tik nepažeisti gaminiai.

Gaminių specifikacijos / suderinamumas

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

„EpiLong“ / „EpiLong Soft“ / „EpiLong Soft Sono“ tiekia PAJUNK® rinkiniuose, kuriuose yra šie elementai:

- Kaniulė: „Touhy“ antgalis / SPROTTE® SPECIAL antgalis
- Kateteris (su / be strileto, su / be spiralės) maišelyje
- Užspaudžiamasis adapteris („ClampingAdapter“)
- Kateterio įvedimo pagalba
- Uždengiamasis dangtelis
- Bakterijų filtras 0,2 µm
- „FixoLong“ (pasirinktinai)
- „FixoCath“ (pasirinktinis)
- LOR galiukas


Tiksli sudėtis nurodyta etiketėje.


Priedų prijungimo jungtis: Luerio arba NRFit®


Naudojimo paskirtis

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės ertmės, aspiracija, injekcija, kateterio įstatymas

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

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

 *PAJUNK® kaniulių arba kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenu arba KT vaizde.*

 *Įspėjimas.*
MRT procedūrai nenaudokite kateterių su vidinėmis šerdimis, vidinėmis spiralėmis ar stimuliacijos elektrodais ar kaniulėmis!


Po įvedimo būtinai pritvirtinkite prie kateterio pridamą nepatvirtintą MR etiketę arba pažymėkite jį lengvai ir suprantamai trečiosioms šalims, kaip nurodyta jūsų įstaigos instrukcijose.

Indikacijos

Vienkartinė ar tęstinė epidūrinė blokada chirurginei anestezijai, akušerinei analgezijai, pooperacinei analgezijai ir lėtiniam skausmui gydyti arba kaip priedas prie bendrosios anestezijos.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu 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 dekompenсуota hipovolemija, šokas
- Nekontroliuojamas cukrinis diabetas

Santykinės kontraindikacijos:

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)

- Rimtos stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Nepatyręs naudotojas

Komplikacijos

Gaminio specifinės komplikacijos

Kaniulės persisukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.

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

Procedūrinės komplikacijos

Nepageidaujama kaniulės padėtis (pvz., intravaskulinė, intraneuralinė ir kt.), pakartotinis kaniulės pradūrimas / pakreipimas, nesėkmingai atlikta procedūra.

Kateteris:

Įvedant:

Kateterio galiuko negalima įvesti į epidūrinę erdvę (kateteris susipainioja ar įpjaunama įkištą kaniulio 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 sužalotas.

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 ertmėje: 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 įprastas, procedūros metu kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojimo metu su gaminiu pasitaiko komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negydomomis, tuoj pat nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminių komponentus.*

Įspėjimas

 *steriliam gaminiui:*


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

 *Jokiu būdu šio gaminio negalima naudoti pakartotinai!*


 *Jokiu būdu šio gaminio negalima sterilizuoti pakartotinai!*

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

Gaminys pagal savo dizainą nėra tinkamas 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!

 *punkcijai:*

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtina pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) kaniulę.
2. Kad kaniulė neišlinktų ar nelūžtų, jokiu būdu nespauskite kaniulės jėga.
3. Jei netikėtai atsirėmėte į kaulą, pakeiskite kaniulės kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar lūžti.


4. Dėl pakartotinio sąlyčio su kaulu gali būti pažeistas kaniulės antgalis. Bet kokių atveju nenaudokite tokios pažeistos kaniulės. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu) iškart ištraukite.

 *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 būtinai 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 srautas, patikrinkite 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. Fiksavimo metu būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp 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, perkeltite 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 turi būti nepažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


 *injekcijai:*

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją. Jei švirkšto cilindre matote kraujo, kaniulė buvo įleista neteisingai. **BAIKITE PROCEDŪRĄ.**
4. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

 *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 („ClampingAdapter“) būtinai patikrinkite, kad kateteris į užspaudžiamąjį adapterį („ClampingAdapter“) būtų įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokiū 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.  Atsargiai. Įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują pernešamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.
4. Neleiskite susidaryti skysčio plėvelei tarp kateterio ir užspaudžiamojo kateterio („Clamping Adapter“) (pvz., dėl skysčių ant pirštinių). Skysčiai ant proksimalinio kateterio galo gali turėti įtakos sulaikymo jėgai ir sukelti veikimo triktis ar nuotėkį.

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 vietą 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 („Tuohy“ / SPROTTE® SPECIAL kaniulė). Stiletas pašalinamas.

Identifikuokite epidūrinę erdvę, pvz., pasipriešinimo praradimo metodo (LOR), vaizdinio slėgio valdymo (VPC) arba „laisvo kritimo“ metodu.

2. Kaniulė atsargiai įstatoma į epidūrinę ertmę.

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 kaniulės galiuko.
5. Paskui kaniulė atsargiai ištraukiama per kateterį.
6. Kateteris šioje vietoje steriliai pritvirtinamas su „FixoLong“.
7. Kateteris prijungiamas su „ClampingAdapter“ adapteriu. Todėl proksimalinis kateterio galas įkišamas į adapterio centrinę angą, tada įkišamas iki įterpimo gylio ženklo ir pritvirtinamas šioje padėtyje.
8. Prie „ClampingAdapter“ adapterio „Luer-Lock“ jungties pritvirtintas bakterijų filtras ir per kateterį suleidžiama bandomoji vietinio anestetiko dozė.





„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktinai)

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

„FixoCath“ tvirtinimas (pasirinktinai)

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 apribojimas	Nuo +10 °C iki +30 °C
	Oro santykinė drėgmė	Nuo 20 % iki 65 %
	Saugoti nuo saulės spindulių	
	Laikyti sausai	

Bendroji pastaba
















Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.














 Nepirogeniškas

 Apie visus rimtus 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 legenda

	Gamintojas
	Tinkamumo laikas
	Prekės Nr.
	Steriluota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
	Laikyti sausi
	Oro santykinė drėgmė
	Nenaudoti pakartotinai
	Atsargiai
	Pagaminimo data
	Kodas
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Temperatūros apribojimas
	Laikykitės naudojimo instrukcijos

	Nepirogeniškas
	Atsargiai: parduodant ar skiriant šį gaminį gydytojui, taikomi federaliniuose įstatymuose numatyti apribojimai
	Nėra saugus naudoti MR aplinkoje
	Nurodymas
	Informacija
	Gaminys atitinka galiojančius reikalavimus, nustatytus Bendrijos suderinamuose teisės aktuose, ir yra prižiūrimas notifikuotosios įstaigos
	Įspėjimas apie aštirus antgalius.
	Sudėtyje nėra ftalatų (pagal direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.5 str.)
	Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso.
	Vnt. skaičius
	Prijungimo jungtis: NRFit® pagal ISO 80369-6
	Vertimas
	Medicininis prietaisas

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



XS190212F_Litauisch 2019-10-23

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