

**PAJUNK®**

**EpiLong  
EpiLong Soft  
EpiLong Soft Sono**


**Regional Anesthesia**



## Lietošanas instrukcija

### Īpašs paziņojums


 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 **Only** 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 izstrādājums nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

### Izstrādājuma apraksts/ savietojamība

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

PAJUNK® piegādā EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono atbilstošos komplektos, kas satur šādus komponentus:

- Kanula: Tuohy uzgalis/ SPROTTE® SPECIAL šļirce
- Katetrs (ar/ bez serdeņa, ar/ bez spirāles) maisā
- ClampingAdapter
- Katetra ievietošanas palīdzība
- Noslēgvāciņš
- Baktēriju filtrs 0,2 µm
- FixoLong (pēc izvēles)
- FixoCath (pēc izvēles)
- LOR šļirce

Precīza komplektācija ir redzama uz marķējuma.


Uzlikas savienojamība: LUER vai NRFit®.

## Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve telpai, aspirācija, injekcija. katetra ievietošana

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

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

 *PAJUNK® kanulas vai katetrus var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.*

 *Brīdinājums!*

*Magnētiskās rezonanses procedūrām nelietojiet katetrus ar iekšējo serdeni, iekšējo spirāli vai stimulācijas elektrodu!*


*Pēc katetra ievietošanas obligāti nostipriniet komplektācijā iekļauto marķējumu „Nav piemērots lietošanai ar magnētisko rezonansi” pie katetra vai apzīmējiet to saskaņā ar jūsu iestādes noteikumiem trešajām personām uzskatāmā un nepārprotamā veidā.*

## Indikācijas

Vienreizēja vai nepārtraukta epidurālā blokāde ķirurģiskajai anestēzijai, dzemdību analgēzija, pēcoperācijas analgēzija, kā arī hronisku sāpju terapija vai pilnas narkozes papildinājums.

## 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 (asiņu sarecēšanas traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepse/ 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 (kontrastviel, narkozes līdzekļi vai kortikosteroīdiem)

- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Sena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

## Komplikācijas

### Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas

Kanula: kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā

Katets: katetra saplīšana, katetra pārgriešana, katetra pārlocīšana, katetra sasiešanas mezglā, samazināta/ neesoša caurplūde (nosprostošana), katetra izslīdēšana.

### Ar procedūru saistītās komplikācijas

Kanula: nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija/ kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.

Katets:

*Ievadot:*

Katetra uzgali nedrīkst ievietot epidurālajā telpā (izraisa katetra sasiešanas mezglā vai pārgriešanu pie ievadītās kanulas uzgaļa), nejausa intravaskulāri katetra pozicionēšana, nejausa katetra pozicionēšana subarahnoidālajā telpā, grūtības katetra ievadīšanas laikā (var izraisīt katetra pārlocīšanu).

*Lietošanas laikā:*

- Tehniskas problēmas, kas izraisa priekšlaicīgu epidurālās analgēzijas pārtraukšanu, izslīdējuša 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 katets 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)
- Nejausa 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 šķidrums zudumi: postspinālas 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 ņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

## Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*


Šis ir vienreizējās lietošanas medicīniskais 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 punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību piemērota izmēra kanulas izvēlei (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
3. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai salūzt.

4. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Nekādā gadījumā neturpiniet izmantot šādā veidā bojātu kanulu. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) ar vienu darbību.

 *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 – cerebrospinalais 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 adaptera fiksāciju.
7. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvīriet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par kanulas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve!
8. Nekad nevīriet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvīrēts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
9. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
10. Regulāri pārbaudiet 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 izvīriet katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentgenuzņēmumu.
14. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgali ir pilnīgs. Uzgali nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti pielietošanas mērķim.
3. Pirms medikamenta injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļirces cilindrā ir redzamas asinis, kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**
4. Regulāri pārbaudiet kanulas/ katetra un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *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 ClampingAdapter adapteru obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts ClampingAdapter adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi uz alkohola bāzes vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

  *citas brīdinājuma norādes:*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā ar B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. 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.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar likumdošanu par medicīnas izstrādājumiem.
4. Nepieļaujiet šķidruma plēvītes veidošanos starp katetru un ClampingAdapter adapteri (piemēram, šķidrumu dēļ uz cimdium). Šķidrums uz katetra proksimālā gala var ietekmēt turēšanas spēku un izraisīt 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 (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL kanula) tiek ievadīta starpskriemeļu saitē. Zonde tiek izņemta.

Indetificējiet epidurālo telpu, piemēram, izmantojot pretestības zuduma metodi (LOR), vizuālo spiediena kontroli (VPC) vai „nokarenās piles” metodi.

2. Kanula tiek piesardzīgi ievadīta epidurālajā telpā.
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. ClampingAdapter adaptera Luer-Lock pieslēgumam tiek piestiprināts baktēriju filtrs, un lokālās anestēzijas līdzekļa testa deva tiek ievadīta caur katetru.

#### *FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)*

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

#### *FixoCath nostiprināšana (pēc izvēles)*

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

#### **Lietošanas un glabāšanas apstākļi**



Temperatūras  
ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitruma  
ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas





Glabāt sausā vietā




## Vispārīgas norādes










Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visā pasaulē spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.

 Apirrogēns

 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	 Apirrogēns
 Deiņuma termiņš	 <b>Rx only</b> Uzmanību! Federālā likumdošana ierobežo šī izstrādājuma pārdošanu, atļaujot to tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma
 <b>REF</b> Kataloga numurs	 <b>MR</b> Nav izmantojams MR
 <b>STERILE EO</b> Sterilizēts ar etilēnoksīdu	 <b>!</b> Padoms
 <b>STERILIZED</b> Nesterilizēt atkārtoti	 <b>i</b> Informācija
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	 <b>CE 0124</b> Izstrādājums atbilst Kopienas saskaņošanas likumdošanas prasībām, un to uzrauga noteikta iestāde
 Glabāt sausā vietā	 <b>!</b> Brīdinājums par asiem priekšmetiem
 Gaisa mitruma ierobežojums	 <b>PHT</b> Nesatur ftalātus (saskaņā ar ar Regulas 93/42/EEK I pielikuma 7.5. nodaļu)
 Nelietot atkārtoti	 <b>LATEX</b> Šī izstrādājuma ražošanā nav izmantots dabiskais kaučuks
 Uzmanību!	 <b>QTY</b> Skaits
 Ražošanas datums	<b>NRFit</b> Uzlikas savienojums: NRFit® saskaņā ar ISO 80369-6
 <b>LOT</b> Partijas kods	 <b>A) X)</b> Tulkošana
 Sargāt no saules gaismas	 <b>MD</b> Medicīnas ierīce
 Temperatūras ierobežojums	
 Ievērot lietošanas instrukciju	

---

NRFit<sup>®</sup>  
is a trademark of GEDSA, used  
with their permission



XS190212F\_Lettisch 2019-10-23



**PAJUNK<sup>®</sup> GmbH**  
Medizintechnologie  
Karl-Hall-Strasse 1  
78187 Geisingen/ Văcija  
Tālrunis +49(0)7704 9291-0  
Fakss +49(0)77049291-600  
[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)