

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**

Regional Anesthesia



Gebruiksaanwijzing

Speciale notitie



Lees *onderstaande informatie en bedieningshandleiding aandachtig door!*



Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.

PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de specialist.

Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



Het apparaat mag niet worden gebruikt als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.



Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productspecificatie/ compatibiliteit



Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono wordt door PAJUNK® in doelmatige sets geleverd, die de volgende onderdelen bevatten:


- Canule: Tuohy-punt/ SPROTTE® SPECIAL punt
- Katheter (met/ zonder mandrijn, met/ zonder spiraal) in een zak
- ClampingAdapter
- Katheter-inbrenghulp
- Afsluitdop
- Bacteriënfilter 0,2 µm
- FixoLong (optioneel)
- FixoCath (optioneel)
- LOR-spuit


De exacte samenstelling is op het etiket te vinden.


Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie, katheterplaatsing

Katheters zijn bedoeld om in het doelbereik (epidurale ruimte) te blijven en continu een lokaal anestheticum toe te dienen dat door een externe bron wordt afgegeven.

 *Verblijftijd voor het continue systeem: 7 dagen (168 uur)*

 *PAJUNK® canules of katheters kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

 *Waarschuwing:*

Gebruik katheters met interne mandrijn, interne spiraal of stimulatie-elektrodes alsook canules niet voor MRT-procedures!


Bevestig na de plaatsing te allen tijde het meegeleverde etiket „Niet geschikt voor MRT“ op de katheter of vermeld dit voor derden begrijpelijk en duidelijk conform de voorschriften van uw instelling.

Indicaties

Eenmalige of continue epidurale blokkade voor chirurgische anesthesie, verloskundige analgesie, post-operatieve analgesie en ter behandeling van chronische pijn of als aanvulling op volledige narcose.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat mag in geen geval worden gebruikt als er sprake is van bekende materiaal incompatibiliteiten en/ of bekende wisselwerkingen.*

Klinische contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatieaandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/ bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

Verwante contra-indicaties:

- Specifieke neurologische aandoeningen
- Specifieke cardiovasculaire aandoeningen

- Allergische reactie/ hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medicatie (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroïden)
- Ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie
- Conditie na spondylodese, spinale metastase
- Recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- Onervaren gebruiker

Complicaties

Apparaatspecifieke complicaties

Kanüle: Verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf

Katheter: Katheterbeuk, afscheuren van de katheter, buigen van de katheter, in de knoop raken van de katheter, verminderde/ ontbrekende doorstroming (verstopping), eruit glijden van de katheter.

Procedurespecifieke complicaties

Kanüle: Ongewenste plaatsing van de canule (bijv. intravasculair, intraneuraal), herhaaldelijke punctie/ omleiden van de canule, mislukte procedure.

Katheter:

Tijdens het inbrengen:

Katheterpunt kan niet in de epidurale ruimte worden geplaatst (leidt tot in de knoop raken of de katheter scheurt af van de ingebrachte canulepunt), abusievelijke intravasculaire plaatsing van de katheter, abusievelijke plaatsing van de katheter in de subarachnoïdale ruimte, problemen bij het inbrengen van de katheter (kan tot losbreken van de katheter leiden).

Tijdens het gebruik:

- Technische problemen die tot een voortijdige onderbreking van de epidurale analgesie leiden, kunnen ontstaan omdat de katheter eruit glijdt of verstopt is geraakt; lekkage aan de uitgangsopening van de katheter.
- Voortijdige onderbreking van de epidurale analgesie vanwege kathetergereleerde infecties.
- Kathetermigratie


Tijdens het verwijderen:


Weerstand bij het verwijderen van de katheter, wat tot katheterbreuk leidt.

Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuwshade (tijdens het plaatsen van de canule/ katheter, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of extremiteiten, doof gevoel en/ of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen))

- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/ blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)
- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radiculare arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- Onbedoelde punctie van de dura met bijbehorende complicaties
 - *Durapunctie en liquorverlies*: post-spinale hoofd- of ruggpijn, nausea, vomitus, neurologische schade, epidurale hematomen, epiduraal abces
 - *Verdoovingsmiddel in de subarachnoidale ruimte*: circulatiestoornis, dalen van de lichaamstemperatuur, urineretentie, respiratoire bijwerkingen en complicaties, verzwakte extremiteiten, totale spinale anesthesie, cauda-equina syndroom.
- Toxiciteit van lokale anesthesie


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw organisatie. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdt u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:


Het gaat om een medisch wegwerpproduct voor gebruik bij één patiënt!


 *Dit apparaat mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden!*

 *Dit apparaat mag in geen geval opnieuw gesteriliseerd worden!*


De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

-  Onbevoegd hergebruik of herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
 - leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/ contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
 - kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest
 - kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen

 voor punctie:


1. Zorg ervoor dat u apparaten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
3. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Het niet-naleven van deze regels kan verbuigen of breken van de canule tot gevolg hebben.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. Omagingeengeval doorgaan met een canule die op deze manier beschadigd is. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule (met ingebrachte stilet) in één keer.

 voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
2. Tijdens het plaatsen van de canule kan de canulepunt beschadigd worden door botcontact. Komt vervolgens een katheter langs een op deze wijze beschadigde canule, dan kan hij zelf beschadigd raken. Gebruik in dit geval een nieuwe canule.
3. Heeft de katheter de canulepunt al verlaten dan dient de katheter niet te worden teruggetrokken, omdat hij kan afscheuren.
4. Verwijder de katheter en herhaal de poging tot punctie zodra bloed (of in het geval van epidurale toepassingen liquoervloeistof) in het terugstroomvenster van de katheter of de zuigkamer te zien is. De katheter werd in dit geval verkeerd geplaatst.
5. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
6. Mocht de doorstroming beïnvloed zijn, controleer dan de vergrendeling van de adapter.
7. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en laterale opening schuift u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) verder dan de canulepunt, zodat u ongehinderd bij kunt spuiten!
8. Duw de katheter er nooit verder dan 50 mm in. Wordt de katheter er meer dan 50 mm ingeduwd, dan vergroot dit de kans dat de katheter in de knoop raakt.
9. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
10. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
11. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
12. Zet niet te veel kracht tijdens het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
13. Trek de katheter er in geen geval verder uit indien u tijdens het verwijderen weerstand voelt. Breng de patiënt evt. in een andere positie om de tussenuimte tussen de wervels te vergroten. Probeer de katheter er vervolgens

opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.

14. Controleer na het uittrekken van de katheter of de distale punt ervan nog compleet is. De punt moet intact zijn. Alleen in dit geval kunt u ervan overtuigd zijn, dat de gehele katheter werd verwijderd.


 voor injectie:

1. Vergewis uzelf er altijd van dat de injectieplaats gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Aspireer voor de injectie van het medicijn. Indien u bloed in de cilinder van de spuit aantreft, werd de canule verkeerd ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.
4. Controleer permanent de verbinding tussen canule/ katheter en infuus.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Controleer bij de verbinding van de katheter met de ClampingAdapter te allen tijde of de katheter geheel tot de aanslag (ten minste tot het oriënteringsstreepje) in de ClampingAdapter werd ingebracht. In geen geval voor het verbinden spoelen!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen de filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van de filter de afsluitdop erop.

 andere waarschuwingsindicaties:

1.  Let op: scherp voorwerp! De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische apparaten, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.
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.

Gebruik

Ter positionering van de katheter dient de patiënt zich met gebogen rug in zittende of op de zij liggende positie te bevinden, om de opening van de vertebrale ruimte te maximaliseren.

De punctieplaats wordt bepaald en gemarkeerd. Na het desinfecteren van de huid en de steriele afdekking van de prikplek volgt de lokale anesthesie van de huid en het onderhuids weefsel via de injectie van een lokaal anestheticum.

Een perforatie op de prikplek wordt met een bloedlancet of een injectiecanule met groot lumen doorgevoerd.

Positionering van een katheter in de epidurale ruimte

1. Een epidurale canule (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL canule) wordt in het intraspinale ligament ingebracht. Het stilet wordt verwijderd.

Identificeer de epidurale ruimte, bijv. met behulp van de weerstandsverliesmethode (LOR), de visuele drukcontrole (VPC) of de methode van de „hangende druppel“.

2. De canule wordt voorzichtig in de epidurale ruimte ingebracht.
3. Er is een behoedzame aspiratie nodig om intravasculaire canulepositionering uit te sluiten.
4. Het distale einde van de katheter wordt in de canule gebracht. De katheter wordt door de canule tot de gewenste diepte ingebracht. De katheter dient niet verder dan 5 cm over de canulepunt te worden geleid.
5. Daarna wordt de canule voorzichtig via de katheter teruggetrokken.
6. De katheter wordt in deze positie onder steriele omstandigheden gefixeerd met een FixoLong.
7. De katheter wordt nu op een ClampingAdapter aangesloten. Het proximale einde van de katheter wordt daarom in de centrale opening van de adapter gebracht en dan tot aan de markering van de inbrengdiepte geduwd en in deze positie gefixeerd.
8. Op de Luer-Lock-aansluiting van de ClampingAdapter wordt een bacteriefilter aangebracht en een testdosis van het lokale anestheticum wordt via de katheter toegediend.

Bevestiging van de FixoLong (optie)

1. Bevestig de PAJUNK® FixoLong met gefixeerd katheterkruis in de buurt van de katheteropening.
2. Fixeer de katheter met de bevestigingsclips. Dit garandeert maximale bewegingsvrijheid bij gelijktijdige fixatie van de katheter.
3. Plaats de filterhouder op het katheterkruis.
4. Zet de bacteriëfilter vast op de filterhouder.

Bevestiging van de FixoCath (optie)

1. Houd de katheter op de plek van de Katheteropening boven de ingeknipte kant van de FixoCath fixeervepleister
2. Verwijder de drie plakstrips onderaan de fixeervepleister en plak de pleister op de huid.
3. Verwijder nu de zijdelingse plakstrips op de schuimvulling en zet de katheter erop.
4. Verwijder de hechtfolie van de geperforeerde afdekleister en bevestig hem via de katheter.

Gebruik en opslagomstandigheden



10°C / 30°C

Temperatuurlimiet +10 °C tot +30 °C



20% / 65%

Luchtvochtigheidsbeperking 20 % tot 65 %



Bij zonlicht vandaan houden





Droog bewaren

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Vervaldatum



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidsbeperking



Niet hergebruiken



Let op/Voorzichtig



Productiedatum



Batchcode



Bij zonlicht vandaan houden



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Pyrogeenvrij



Let op: Het verkopen of voorschrijven van dit product door een arts is onderworpen aan de beperkingen van de federale wetgeving



Niet veilig voor MRI



Advies



Informatie



Product voldoet aan de geldende eisen die in de harmoniseringswetgeving van de Gemeenschap vastgelegd zijn en staat onder toezicht van een aangemelde instantie.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten (conf. sectie 7.5 van bijlage I 93/42/EEG)



Bij de vervaardiging van dit product werd geen gebruik gemaakt van natuurlijk rubber



Hoeveelheid

NRFit[®] Connector van klein kaliber:
NRFit[®] conform ISO 80369-6



Vertaling



Medisch hulpmiddel

NRFit[®]

is een handelsmerk van GEDSA,
gebruikt met hun toestemming



XS190212F_Niederländisch 2019-10-23

PAJUNK[®] GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Duitsland

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com