

PAJUNK®

**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**

Regional Anesthesia



Bruksanvisning

OBS!



Les følgende informasjonen og bruksinstrukser nøye!



Produktet skal kun brukes slik det fremgår av denne bruksanvisningen, og kun av kvalifisert, medisinsk personell.

PAJUNK® gir ingen anbefaling for en behandlingsmetode. Det er behandlende, medisinsk personell som er ansvarlig for type anvendelse og valg av pasienter. Utover denne bruksanvisningen gjelder tilsvarende opplysninger i aktuell faglitteratur samt status for teknikk og utdanning.

Hvis bruksanvisningen ikke følges eller utstyret brukes feil, opphører garantien, og pasientens sikkerhet settes i fare.

Ved bruk i kombinasjon med andre produkter skal det tas hensyn til deres bruksanvisninger og samsvarserklæringer. Det er brukeren som må vurdere avgjørelsen om å kombinere bruk av produkter fra ulike produsenter (såfremt det ikke dreier seg om behandlingenheter).



Hvis det foreligger begrunnet tvil om produktets fullstendighet, intakthet eller sterilitetsstatus, skal produktet ikke brukes under noen omstendigheter.



Det skal utelukkende brukes intakte produkter i intakte pakninger før utløpet av den sterile holdbarhetsdatoen som er oppført på etiketten.

Produktspesifikasjon/kompatibilitet



Produktnumrene eller gyldighetsområdet for denne bruksanvisningen finner du i den aktuelt gjeldende samsvarserklæringen.

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono leveres av PAJUNK® i praktiske sett som inneholder følgende enkeltdeler:

- Kanyle: Tuohy-spiss/ SPROTTE® SPECIAL-spiss
- Kateter (med/uten mandreng, med/uten spiral) i en pose
- ClampingAdapter
- Innføringshylse for kateter
- Hette
- Bakteriefilter 0,2 µm
- FixoLong (valgfritt)
- FixoCath (valgfritt)
- LOR-sprøyte

Les etiketten for nøyaktig informasjon om sammensetning.


Tilkoblingsfeste: LUER eller NRFit®.

Tiltenkt bruk

Punksjon, tilgang til destinasjon, aspirasjon, injeksjon, kateterplassering

Katetrene er ment å bli værende i destinasjonen (epiduralrommet) og kontinuerlig avgi et lokalt anestetikum som doseres fra en ekstern kilde.

 *Varighetstid for det kontinuerlige systemet: 7 dager (168 t)*

 *PAJUNK® kanyler eller katetre kan føres inn i kroppen under bruk av ultralyd, røntgen eller CT.*

 *Advarsel:*

Ikke bruk katetre med inneliggende mandreng, inneliggende spiral eller stimulasjonselektrode samt kanyler sammen med en MRT-prosedyre!


Viktig etter plassering: Fest den medleverte etiketten "Ikke MRT-egnet" til kateteret, eller merk det logisk og tydelig for tredjeperson i samsvar med rutinene ved din institusjon.

Indikasjoner

Engangs eller kontinuerlig epiduralblokkade for kirurgisk anestesi, analgesi under fødselsforløp, postoperativ analgesi, til behandling av kroniske smerter eller som tillegg til fullnarkose.

Kontraindikasjoner

Produktspesifikke kontraindikasjoner

 *Produktet må ikke under noen omstendigheter brukes ved kjent ikke-kompatibilitet mot materialer og/eller kjente interaksjoner!*

Kliniske kontraindikasjoner

Absolutte kontraindikasjoner:

- Avvisning fra pasientens side
- Dårlig kontrollert blødningstendens eller antikoagulasjon (koaguleringsforstyrrelser)
- Systemisk infeksjon (sepsis/bakteriemi)
- Lokal infeksjon på injeksjonsstedet
- Lokal malignitet på injeksjonsstedet
- Svekket immunsystem
- Sterk, dekompensert hypovolemi, sjokk
- Ukontrollert Diabetes mellitus

Relative kontraindikasjoner:

- Spesifikke nevrologiske skader
- Spesifikke hjerte-/karsykdommer
- Allergisk reaksjon/overfølsomhet overfor gitte midler (kontrastmidler, narkosemidler eller kortikosteroider)
- Alvorlige deformasjoner i ryggraden, artritt, osteoporose, diskusprolaps eller

tilstand etter operasjon på intervertebralskiver.

- Tilstand etter spondylodese, ryggradmetastaser
- Nylig bruk av ikke-steroidale antiinflammatoriske midler
- Uerfaren bruker

Komplikasjoner

Produktspesifikke komplikasjoner

Kanyle: Knekkning, brudd eller tilstopping i kanylen, lekkasje i kanylefestet

Kateter: Kateterbrudd, kutt i kateteret, knekk på kateteret, knute på kateteret, redusert/manglende gjennomflyt (tilstopping), kateteret glir ut.

Prosessespesifikke komplikasjoner

Kanyle: Kanylen plasseres feil (f.eks. intravaskulært, intranevralt osv.), gjentatt punksjon/omstyring av kanylen, mislykket prosedyre.

Kateter:

Under innføring:

Kateterspissen kan ikke plasseres i epiduralrommet (fører til knute eller kutt på kateteret ved den innførte kanylespissen), utilsiktet intravaskulær plassering av kateteret, utilsiktet plassering av kateteret i subaraknoidalrommet, vanskeligheter ved innføring av kateteret (kan føre til at kateteret knekker).

Under bruk:

- Tekniske problemer som fører til for tidlig avslutning av epiduralanalgesi, kan inntreffe på grunn av et utglidd kateter eller tilstopping i kateteret; lekkasje ved kateterets utstikkspunkt.
- For tidlig avslutning av epiduralanalgesi på grunn av kateterassosierte infeksjoner
- Katetermigrasjon


Under fjerning:


Motstand under fjerning av kateteret, noe som fører til kateterbrudd.

Kliniske komplikasjoner


- Lokale og systemiske infeksjoner
- Neurologiske skader (under plassering av kanylen/kateteret, noe som kan føre til midlertidig smerteintensivering, midlertidig motorisk svakhet, forbigående smerter i ryggen eller ekstremitetene, følelsesløshet og/eller kribling, tverrsnittslammelse)
- Utilsiktet karpunksjon med tilsvarende komplikasjoner (karskader, blødninger/hematomer, vasovagale reaksjoner, intravaskulær injeksjon osv.)
- Intraarteriell injeksjon (direkte injeksjon i ryggmarg, ryggarterie eller radi-kulær arterie, herunder også ryggmargsinfarkt, epiduralhematom og hjerne-stammeblødning, neurologiske hendelser, karkomplikasjoner, trombose eller tromboemboli)

- Utsiktet durapunksjon med tilsvarende komplikasjoner
 - *Durapunksjon og likvoré*: postspinala hode- eller ryggmerter, kvalme, oppkast, nevrologiske skader, epiduralhematom, epiduralabscess
 - *Anestetikum i subaraknoidalrommet*: kretsløpsproblemer, fallende kroppstemperatur, urinretensjon, luftveisproblemer og -komplikasjoner, svakhet i ekstremitetene, total spinalanestesi, Cauda equina-syndrom.
- Toksisitet for lokalanestetikum


 *For brukeren foreligger det i prinsippet oppklaringsplikt for prosedyretypiske komplikasjoner.*


 *Hvis det oppstår komplikasjoner med produktet under bruk, følger du protokollene ved din institusjon. Dersom komplikasjonene ikke lar seg utbedre, eller dersom de anses som alvorlige eller som ikke mulig å behandle, må du straks avbryte anvendelsen og fjerne produktets invasive bestanddeler fra pasienten.*

Advarsler

 *ang. det sterile produktet:*


Dette er et medisinsk engangsprodukt til bruk på én pasient!

 *Dette produktet må ikke under noen omstendigheter brukes flere ganger!*


 *Dette produktet må ikke under noen omstendigheter resteriliseres!*

Materialene som er blitt brukt til fremstilling, egner seg verken for repressering eller for resterilisering!

Produktets utforming egner seg verken for repressering eller for resterilisering!

 I tilfelle ikke tillatt gjenbruk/repressering

- kan produktet tape produsentens tilskittede vesentlige ytelsesegenskaper.
- foreligger det vesentlig risiko for kryssinfeksjon/kontaminering grunnet potensielt ikke-tilstrekkelig prosesseringsprosedyrer.
- foreligger det risiko for at produktets funksjonsegenskaper går tapt.
- foreligger det risiko for nedbrytning i materialene og for endotoksiske reaksjoner grunnet avleiringsrester!

 *ang. punksjon:*


1. Vær særlig nøye med å velge kanylen med egnede dimensjoner (diameter, lengde) til barn eller adipøse pasienter.
2. For å unngå knekk eller brudd i kanylen må du aldri bruke for stor kraft på kanylen.
3. Endre kanylens retning ved utsiktet kontakt med ben. Ikke prøv å overvinne motstanden i benet. Hvis disse reglene ikke følges, kan kanylen bøye seg eller brette.
4. Gjentatt kontakt med ben skader kanylens spiss. En kanylen som er skadet på denne måten, må aldri brukes på nytt igjen. Ved eventuell kontakt med ben fjernes kanylen (med innført stilet) i ett arbeidstrinn.

⚠ ang. kateterplassering og -fjerning:


1. Umiddelbart før bruk: Kontroller at kateteret går fritt gjennom kanylen.
2. Mens kanylen settes, kan kanylespissen bli skadet ved kontakt med ben. Hvis et kateter passerer gjennom en kanyle som er skadet på denne måten, kan også dette bli skadet. Bruk i så tilfelle en ny kanyle.
3. Hvis kateteret allerede har forlatt kanylespissen, må kateteret ikke trekkes tilbake, ellers foreligger det fare for avkutting.
4. Fjern kateteret, og gjenta punksjonsforsøket når blod (eller i tilfelle epidurale anvendelser, cerebrospinalvæske) blir synlig i kateterets returløpsvindu eller i sprøystens stempelrom. I dette tilfellet ble kateteret plassert feil.
5. I tilfelle anvendelsen avbrytes, fjerner du kateteret og kanylen som en enhet, hvis mulig.
6. Hvis gjennomflyten er hindret, kontrollerer du adapterens låseinnretning.
7. Ved bruk av katetre med lukket spiss og sideåpninger skyver du kateteret minst 15 mm (maks. 50 mm) ut over kanylespissen, slik at det blir mulig med uhindret sprøyting!
8. Du må aldri føre kateteret lenger inn enn 50 mm. Hvis kateteret skyves lenger forover enn 50 mm, øker sannsynligheten for at det oppstår knute på kateteret.
9. Påse at kateteret ikke knekkes når det fikseres.
10. Kontroller forbindelsen mellom kateteret og infusjonsinnretningene regelmessig.
11. Ikke trekk kateteret ut av pasienten med rykkende eller raske bevegelser når du fjerner det.
12. Unngå å bruke overdreven kraft når du fjerner kateteret. Ikke fortsett å trekke i kateteret dersom det begynner å strekke seg for mye.
13. Du må ikke under noen omstendigheter fortsette å trekke i kateteret hvis du føler motstand under fjerningen. Legg pasienten ev. i en annen stilling for å forstørre mellomrommet mellom virvlene. Forsøk så på nytt å trekke ut kateteret. Hvis dette fortsatt er problematisk, foretar du en fluoroskopi eller et røntgenopptak før all videre prosedyre.
14. Etter uttrekking kontrollerer du at kateterets distale spiss er fullstendig. Spissen må være intakt. Kun da kan du være sikker på at hele kateteret er blitt fjernet.


⚠ ang. injeksjon:

1. Sørg alltid for aseptiske betingelser på injeksjonsstedet.
2. Ikke gi medikamenter som ikke er indikert for bruksformålet.
3. Aspirer før medikamentet injiseres. Hvis du ser blod i sprøytesylindere, ble kanylen innført feil. AVSLUTT PROSEDYREN.
4. Kontroller stadig forbindelsen mellom kanyle/kateter og infusjonsinnretning.

 *ang. bruk med andre, kompatible produkter:*

1. Gjør deg fortrolig med funksjonsmåten før bruk med flere komponenter, idet du kontrollerer forbindelsene og gjennomgangsveiene (kanyler, adaptere).
2. Vær særlig nøye med at kateteret føres helt inn til anslaget (minst til orienteringsmerket) i ClampingAdapter når kateteret forbindes med ClampingAdapter. Du må aldri forskyll før forbindelsen!
3. Alkoholbaserte eller alkoholholdige desinfeksjonsmidler kan skade filteret.
4. Skru hetten av før du desinfiserer filteret.

 *andre advarsler:*

1.  Forsiktig: Advarsel om spiss gjenstand. Produktet eller dets bestanddeler kan (avhengig av slipetype) være spisse eller ha skarpe kanter. Ved stikkskader kan ulike infeksjøsne smittestoffer overføres. Særlig gjelder dette humant immunsivktvirus (HIV), hepatitt-B-virus (HBV) og hepatitt-C-virus (HCV).
2. Bruk generelle forsiktighets- og rutinetiltak ved omgang med blod og kroppsvæsker når produktet brukes og avfallsbehandles, siden det utgår fare for overføring av patogener gjennom kontakt med blod.
3. Vær oppmerksom på at fortsatt bruk av et produkt av samme type, også etter skift/utveksling, skal evalueres kumulativt i henhold til lover om medisinsk utstyr.
4. Unngå at det danner seg en væskefilm mellom kateteret og ClampingAdapter (f.eks. grunnet væsker på hansker). Væske på kateterets proksimale ende kan virke inn på holdekräften og føre til avbrytelser og/eller lekkasjer.

Bruk

Kateteret plasseres mens pasienten sitter eller ligger på siden med bøyd rygg for at åpningen i det vertebrale mellomrommet skal bli så stort som mulig.

Punksjonsstedet bestemmes og markeres. Etter at huden er desinfisert og innstikksstedet er sterilt tildekket, lokalbedøves huden og underhudsvevet gjennom injeksjon med et lokalt anestetikum.

Perforasjon på innstikksstedet utføres med blodlansett eller en injeksjonskanyle med stor lumen.

Plassering av et kateter i epiduralrommet

1. En epiduralkanyle (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL kanyle) føres inn i det inter-spinale ligamentet. Stiletten fjernes.

Identifiser epiduralrommet, f.eks. ved hjelp av motstandstap-metoden (LOR), den visuelle trykkkontrollen (VPC) eller "pendant drop"-metoden.

2. Kanylen føres forsiktig inn i epiduralrommet.
3. Det kreves en forsiktig aspirasjon for å utelukke intravaskulær kanyleplasing.

4. Kateterets distale ende føres inn i kanylen. Kateteret føres gjennom kanylen til ønsket dybde. Kateteret må ikke føres lenger enn 5 cm forbi kanylespissen.
5. Deretter trekkes kanylen forsiktig tilbake over kateteret.
6. Kateteret fikseres i denne posisjonen med en FixoLong under sterile betingelser.
7. Nå kobles kateteret til en ClampingAdapter. Så settes kateterets proksimale ende inn i adapterens sentrale åpning, og føres deretter inn til markeringen for innføringsdybden og fikseres i denne posisjonen.
8. Sett et bakteriefilter inn på luerlås-koblingen på ClampingAdapter, og gi en testdose av det lokale anestetikumet gjennom kateteret.

Feste av FixoLong (valgfritt)

1. Fest PAJUNK®-FixoLong med fiksert kateterkruss i nærheten av kateterutgangen.
2. Fikser kateteret med festeklips. Dette garanterer maksimal bevegelsesfrihet, samtidig som kateteret er fiksert.
3. Sett filterholderen på kateterkrysset.
4. Sikre bakteriefilteret på filterholderen.

Feste av FixoCath (valgfritt)

1. Hold kateteret i kateterutgangens posisjon via FixoCath-fikseringsplasterets kuttete side
2. Fjern de tre limstrimlene på den nederste delen av fikseringsplasteret, og lim plasteret på huden.
3. Nå fjerner du de lange limstrimlene på skumpolsteret, og setter kateteret over dem.
4. Fjern limfolien på det perforerte dekkplasteret og fest den over kateteret.

Bruks- og oppbevaringsbetingelser



Temperaturbegrensning +10 °C til +30 °C



Luftfuktighetsbegrensning 20 % til 65 %



Beskyttes mot sollys




Oppbevares tørt

Generelle merknader

Produktene fremstilles i overensstemmelse med globalt gjeldende direktiver om farlige stoffer.

 Pyrogenfri

 Alle alvorlige tilfeller som er inntruffet under bruk av produktet, må meldes til produsenten og ansvarlige myndigheter i det landet hvor brukeren og/eller pasienten bor.

Tegnforklaring til symbolene som er brukt i merkingen



Produsent



Utløpsdato



Artikkelnummer



Sterilisert med etylenoksid



Må ikke resteriliseres



Må ikke brukes dersom pakken er skadet



Oppbevares tørt



Luftfuktighetsbegrensning



Må ikke gjenbrukes



Forsiktig



Produksjonsdato



Charge-kode



Beskyttes mot sollys



Temperaturbegrensning



Følg bruksanvisningen



Pyrogenfri



OBS: Tysk nasjonal lovgivning begrenser salg eller forordning av dette produktet kun via leger



Ikke MR-sikker



Instruksjon



Informasjoner



Produktet er i overensstemmelse med gjeldende krav som er fastlagt i EUs harmoniseringsdirektiver og overvåkes av et teknisk kontrollorgan



Advarsel om spiss gjenstand



Inneholder ingen ftalater (ifølge avsnitt 7.5 i vedlegg I i 93/42/EØF)



Det ble ikke brukt naturgummi ved fremstilling av dette produktet



Stykk tall

NRFit® Tilkoblingsfeste:
NRFit® ifølge ISO 80369-6



Oversettelse



Medisinsk utstyr

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



XS190212F_Norwegisch 2021-03-24



PAJUNK[®] GmbH
Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen, Tyskland
Telefon +49 (0) 77 04 9291-0
Faks +49 (0) 7704 9291-600
www.pajunk.com