

PAJUNK®


**EpiLong
EpiLong Soft
EpiLong Soft Sono**


Regional Anesthesia



Instrucțiuni de utilizare

Respectare specială

 *Vă rugăm să citiți cu atenție următoarele informații și instrucțiuni de utilizare!*


 *Produsul poate fi utilizat doar în conformitate cu aceste instrucțiuni, de către personalul medical calificat.*

PAJUNK® nu oferă recomandări pentru o metodă de tratament. Responsabilitatea pentru modul de utilizare și selectarea pacienților revine personalului medical curant de specialitate.

În afară de prezentele instrucțiuni de utilizare se aplică informațiile corespunzătoare în conformitate cu literatura de specialitate în vigoare precum și nivelul actual al tehnologiei și educației.


În cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare sau în caz de încălcare a acestora, garanția se anulează iar siguranța pacientului este pusă în pericol.

În cazul utilizării în combinație cu alte produse se va ține cont suplimentar de indicațiile de utilizare și declarațiile de compatibilitate. Decizia despre utilizarea combinată a produselor de la diverși producători (în măsura în care nu este vorba de unități de tratament) rămâne la latitudinea utilizatorului.

 *În cazul unor îndoieli justificate în ceea ce privește integralitatea, integritatea sau sterilitatea, evitați sub orice formă utilizarea produsului.*

 *Pot fi utilizate doar produsele nedeteriorate, înainte de expirarea termenului de valabilitate a sterilizării, din ambalajele intacte.*

Specificații produs/ compatibilitate

 *Numerele produselor resp. domeniul de valabilitate al acestei instrucțiuni de utilizare sunt indicate în declarația de conformitate valabilă în prezent.*

EpiLong/ EpiLong Soft/ EpiLong Soft Sono se livrează de către PAJUNK® în seturi pregătite pentru utilizare, care conțin următoarele elemente:

- Canulă: vârful Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL
- Cateter (cu/ fără mandrină, cu/ fără spirală) în pungă
- ClampingAdapter (adaptor de prindere)
- Element auxiliar de introducere a cateterului
- Capac de închidere
- Filtru bacterii 0,2 μm
- FixoLong (opțional)
- FixoCath (opțional)
- Seringă LOR


Compoziția exactă este indicată pe etichetă.


Conexiune cu inserția: LUER sau NRFit®.

Stabilirea destinației

Puncție, acces în zona de destinație, aspirație, injecție, plasare catetere

Cateterul este conceput pentru a rămâne în zona țintă (spațiul epidural) și pentru a administra continuu un anesthetic provenind dintr-o sursă externă.

 Timp de menținere pentru sistemul continuu: 7 zile (168h)

 *Introducerea canulelor PAJUNK® sau a cateterelor în corp poate fi efectuată și folosind ultrasunete, radiații Röntgen sau CT.*

 **Avertizare:**

Nu utilizați niciodată cateterul cu mandrina interioară, spirala interioară sau electrodul de simulare precum și canulele pentru proceduri RMN!


După plasare aplicați obligatoriu eticheta „Nu este adecvat pentru RMN“ pe cateter sau marcați-l conform normelor indicate ale instituției în mod clar și ușor de urmărit de către terți.

Indicații

Blocada epidurală unică sau continuă în scop de anestezie chirurgicală, ameliorarea durerii la naștere, analgezie postoperatorie și pentru tratarea durerilor cronice sau în completarea anesteziei generale.

Contraindicații

Contraindicații specifice produsului

 *Nu utilizați în niciun caz produsul în cazul pacienților cu istoric de intoleranțe și/sau interacțiuni nedorite cu materialul!*

Contraindicații clinice

Contraindicații absolute:

- Refuz din partea pacientului
- Tendință de sângerare sau anticoagulare controlată defectuos (tulburări de coagulare)
- Infecție sistemică (sepsis/ bacteriemie)
- Infecție locală la locul injecției
- Malignitate locală la locul injecției
- Sistem imunitar deficitar
- Hipovolemie puternică, decompensată, șoc
- Diabet zaharat necontrolat

Contraindicații relative:

- Deteriorări neurologice specifice
- Boli cardio-vasculare specifice
- Reacție alergică/ hipersensibilitate față de substanțele administrate (substanțe de contrast, anestezice sau corticosteroizi)
- Deformări severe ale coloanei vertebrale, artrită, osteoporoză, hernie de disc sau stare post operație de hernie.

- Stare după spondilodeză, metastaze la nivelul coloanei vertebrale
- Utilizare recentă a antiinflamatoarelor nesteroidiene
- Utilizatori neexperimentați

Complicații

Complicații asociate produsului

Canulă: Îndoirea, ruperea sau înfundarea canulei, scurgere în inserția canulei

Cateter: ruperea cateterului, forfecarea cateterului, îndoirea cateterului, înnodarea cateterului, debit redus/ lipsă (înfundare), alunecarea cateterului.

Complicații specifice procedurii

Canulă: Poziționarea nedorită a canulei (de ex. intravascular; intraneural etc.) puncție repetată/redirecționarea canulei; procedură eșuată.

Cateter:

La introducere:

Vârful cateterului nu poate fi plasat în spațiul epidural (duce înnodarea sau forfecarea cateterului la vârful introdus al canulei), poziționarea accidentală intravasculară a cateterului, poziționarea accidentală a cateterului în spațiul subarahnoidian, dificultăți la introducerea cateterului (poate duce la îndoirea cateterului).

La utilizare:

- Problemele tehnice care duc la întreruperea prematură a analgeziei epidurale pot fi cauzate de alunecarea în afară sau de înfundarea cateterului; scurgeri în punctul de ieșire a cateterului.
- Întreruperea prematură a analgeziei epidurale din cauza infecțiilor asociate cu cateterul
- Migrarea cateterului


La îndepărtare:


Rezistență la îndepărtarea cateterului, care duce la ruperea cateterului.

Complicații clinice


- Infecții locale și sistemice
- Leziuni neuronale (în timpul poziționării canulei/ cateterului, ceea ce duce la o intensificare temporară a durerii, slăbirea temporară a funcției motorii, dureri pasagere la nivelul spatelui și al extremităților, senzație de surzenie sau furnicăături, paraplegie)
- Puncție accidentală a vaselor cu complicații corespunzătoare (rănirea vaselor de sânge, hemoragie/ hematom, reacții vasovagale, injecție intravasculară etc.)
- Injecție intraarterială (injecție directă în măduva spinării, artera vertebrală sau artera radiculară; printre acestea se numără infarctul medular, hematumul epidural și hemoragie intercerebrală, evenimente neurologice, complicații vasculare, tromboză sau tromboembolie)

- Puncție durală accidentală cu complicațiile caracteristice
 - *Puncția durală și pierderi de lichid cefalorahidian:* cefalee și durere de spate post-spinală, greață, vărsături, leziuni neurologice, hematom epidural, abces epidural
 - *Anestezic în spațiul subarahnoidian:* probleme de circulație, scăderea temperaturii corpului, retenție de urină, probleme și complicații ale căilor respiratorii, slăbiciune la nivelul extremităților, anestezie spinală totală, sindromul cozii de cal.
- Toxicitatea anestezicului local


 *Utilizatorul are în principiu obligația de a explica pacientului riscul de complicații asociate cu procedura.*


 *În cazul în care în timpul utilizării se înregistrează complicații cu produsul, urmați protocoalele valabile în respectiva unitate. În cazul în care complicațiile nu pot fi astfel remediate sau atunci când se consideră grave sau netratabile, întrerupeți cu grijă utilizarea și îndepărtați componentele invazive ale produsului din pacient.*

Avertizări

 referitor la produsul steril:


Acesta este un produs medical de unică folosință, pentru utilizarea la un singur pacient!

 *Este interzisă cu strictețe reutilizarea produsului!*


 *Este interzisă cu strictețe reesterilizarea produsului!*

Materialele utilizate pentru fabricație nu sunt adecvate nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

Designul produsului nu este adecvat nici pentru o nouă pregătire nici pentru reesterilizare!

 În cazul unei refolosiri / pregătiri nepermise


- produsul își poate pierde principalele caracteristici de performanță intenționate de producător.
- apere riscul semnificativ al unei infecții încrucișate/ contaminări din cauza unei proceduri pregătitoare potențial insuficiente.
- există riscul ca produsul să-și piardă caracteristicile funcționale.
- există riscul de deteriorare a materialelor și de reacții endotoxice cauzate de reziduuri!

 referitor la puncție:

1. La pacienții adipoși și la copiii acordați o atenție deosebită alegerii unei canule cu dimensiuni adecvate (diametru, lungime).
2. Pentru a evita îndoirea sau ruperea canulei, nu aplicați niciodată o forță excesivă asupra canulei.
3. În cazul contactului neprevăzut cu un os, schimbați imediat direcția canu-

lei. Renunțați la încercările de a depăși rezistența osoasă. În caz de nerespectare a acestor reguli, canula se poate îndoi sau se poate sparge.


4. Contactul repetat cu osul duce la deteriorarea vârfului canulei. Nu încercați în niciun caz să continuați utilizarea unei canule deteriorate astfel. Îndepărtați într-un singur pas canula (cu stiletul introdus) în cazul unui contact prealabil cu un os.

 referitor la plasarea și îndepărtarea cateterului:


1. Imediat înainte de utilizare verificați trecerea cateterului prin canulă.
2. În timpul plasării canulei, vârful canulei poate fi deteriorat la contactul cu un os. Dacă un cateter trece printr-o canulă astfel deteriorată în prealabil, și acesta se poate deteriora. În astfel de cazuri utilizați o canulă nouă.
3. După ce cateterul a ieșit din vârful canulei, se va renunța la retragerea cateterului, deoarece există riscul de forfecare a acestuia.
4. Îndepărtați cateterul și repetați încercarea de puncție atunci când în fereastra de recirculare a cateterului sau în camera pistonului seringii se observă sânge (sau în cazul aplicațiilor epidurale lichid cefalorahidian). În acest caz, cateterul a fost plasat greșit.
5. În cazul întreruperii aplicației îndepărtați cateterul și canula, dacă este posibil, sub forma unei unități.
6. Dacă debitul este afectat, verificați fixarea adaptorului.
7. La utilizarea unor catetere cu vârf închis și deschideri laterale împingeți cateterul cu minim 15 mm (max. 50 mm) peste vârful canulei, pentru a putea realiza injectarea fără obstacole!
8. Nu introduceți niciodată cateterul cu mai mult de 50 mm. În cazul în care cateterul avansează cu mai mult de 50 mm, crește probabilitatea ca acesta să se înnoade.
9. Aveți grijă ca la fixare, cateterul să nu se flambeze.
10. Verificați periodic îmbinarea între cateter și dispozitivele de perfuzie.
11. În timpul îndepărtării din pacient, evitați extragerea forțată sau rapidă a cateterului.
12. La îndepărtarea cateterului evitați aplicarea unei forțe exagerate. Nu continuați să trageți de cateter când acesta începe să se întindă excesiv.
13. Nu încercați în niciun caz să trageți în continuare de cateter atunci când simțiți că acesta opune rezistență la îndepărtare. Eventual plasați pacientul în altă poziție, pentru a mări spațiul între vertebre. Încercați apoi din nou să extrageți cateterul. Dacă întâmpinați în continuare greutăți, înainte de a efectua orice altă operațiune efectuați o fluoroscopie sau o radiografie.
14. După extragerea cateterului, verificați vârful distal al acestuia în ceea ce privește starea integrală. Vârful trebuie să fie intact. Doar în acest caz sunteți sigur că a fost îndepărtat tot cateterul.


 referitor la injecție:

1. Asigurați întotdeauna condiții aseptice în zona injecției.
2. Nu administrați medicamente care nu sunt indicate în scopul prevăzut.
3. Aspirați înainte de injectarea medicamentului. Dacă observați sânge în cilindrul seringii, canula a fost introdusă greșit. **TERMINAȚI PROCEDURA.**
4. Verificați în permanență îmbinarea între canulă/ cateter și dispozitivele de perfuzie.

 referitor la utilizarea cu alte produse compatibile:

1. Înainte de utilizarea mai multor componente familiarizați-vă cu modul de funcționare, verificând îmbinările și căile de trecere (canule, adaptoare).
2. La îmbinarea cateterului cu ClampingAdapter (adaptor de prindere) aveți grijă ca întotdeauna cateterul să fie introdus complet până la capăt (cel puțin până la marcajul de orientare) în ClampingAdapter (adaptor de prindere). Nu spălați niciodată înainte de îmbinare!
3. Dezinfectanții pe bază de alcool sau cu conținut de alcool pot deteriora filtrul.
4. Înainte de dezinfectarea filtrului deșurubați capacul de închidere.

 alte avertizări:

1.  Precauție: Avertizare privind un obiect ascuțit. Produsul sau componentele produsului pot (în funcție de modul de ascuțire), să prezinte muchii sau vârfuri ascuțite. În urma rănirii prin înțepare există riscul de transmitere a diversilor agenți patogeni infecțioși. O semnificație practică specială o au virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV).
2. La utilizarea și eliminarea produsului aplicați măsurile generale de precauție pentru manevrarea sângelui și a lichidelor corporale ca măsuri de rutină, deoarece contactul cu patogenii transportați de sânge este foarte periculos.
3. Rețineți că utilizarea continuă a unui produs de acest tip chiar și după schimbare/ înlocuire se evaluează cumulativ în sensul legislației referitoare la produsele medicale.
4. Evitați formarea unei pelicule de lichid între cateter și Clamping Adapter (adaptorul de prindere) (de ex. ca urmare a lichidului de pe mânuși). Lichidul de la capătul proximal al cateterului poate diminua forța de prindere și duce la întreruperi și / sau neetanșeități.

Utilizare

Pentru poziționarea cateterului pacientul trebuie să se afle în poziție șezândă sau decubit lateral, cu spatele curbat, pentru a maximiza deschiderea spațiului intervertebral.

Se stabilește și se marchează locul puncției. După dezinfectarea pielii și acoperirea sterilă a locului inciziei are loc anestezia locală cutanată și a țesutului subcutanat prin injectarea unui anestezic local.

O perforare a punctului de incizie se realizează cu o lanțetă pentru puncție capilară sau cu o canulă de injecție cu lumen mare.

Poziționarea unui cateter în spațiul epidural

1. O canulă epidurală (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL) se introduce în ligamentul interspinal. Stiletul este îndepărtat.

Identificați spațiul epidural de ex. cu ajutorul metodei de pierdere a rezistenței (LOR), al controlului vizual al presiunii (VPC) sau al metodei „picăturii suspendate“.

2. Canula este introdusă cu precauție în spațiul epidural.
3. O aspirare atentă este necesară pentru a exclude poziționarea intravasculară a canulei.
4. Capătul distal al cateterului este introdus în canulă. Cateterul este introdus prin canulă până la adâncimea dorită. Cateterul nu trebuie împins cu mai mult de 5 cm peste vârful canulei.
5. Apoi canula este retrasă cu grijă peste cateter.
6. Cateterul se fixează în această poziție cu un FixoLong, în condiții sterile.
7. Cateterul se racordează acum la un ClampingAdapter (adaptor de prindere). De aceea capătul proximal al cateterului se introduce în deschiderea centrală a adaptorului și apoi se fixează în această poziție până la marcarea adâncimii de introducere.
8. La racordul Luer-Lock al Clamping Adapter (adaptor de prindere) se montează un filtru anti-bacterian și se administrează o doză de test din anestezicul local, prin cateter.

Fixarea FixoLong (opțional)

1. Fixați dispozitivul FixoLong PAJUNK® având fixată crucea cateterului în apropierea ieșirii cateterului.
2. Fixați cateterul cu clemele de fixare. Aceasta garantează libertatea maximă de mișcare cu fixarea simultană a cateterului.
3. Plasați suportul filtrului pe crucea cateterului.
4. Asigurați filtrul anti-bacterian pe suportul filtrului.

Fixarea FixoCath (opțional)

1. Mențineți cateterul în poziția ieșirii cateterului pe partea crestată a plastei de fixare FixoCath
2. Îndepărtați cele trei benzi adezive din partea inferioară a plastei de fixare și lipiți plastele pe piele.
3. Îndepărtați acum benzile adezive longitudinale pe căptușeala din spumă și plasați deasupra cateterul.
4. Îndepărtați folia adezivă de pe plastele de acoperire perforat și fixați-l pe cateter.

Condiții de utilizare și de depozitare



Interval de temperatură +10 °C până la +30 °C



Intervalul de umiditate a aerului 20 % până la 65 %



A se feri de radiațiile solare



A se păstra la loc uscat

Indicații generale

Produsele sunt fabricate în conformitate cu directivele general valabile privind substanțele periculoase.



Fără substanțe pirogene



Toate situațiile grave care au intervenit la utilizarea produsului trebuie comunicate producătorului și autorităților corespunzătoare ale țării de domiciliu a utilizatorului și/sau pacientului.



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

Legenda simbolurilor utilizate la etichetare



Producător



Termenul de valabilitate



Cod articol



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se resteriliza



A nu se utiliza atunci când ambalajul este deteriorat



A se păstra la loc uscat



Intervalul de umiditate a aerului



A nu se reutiliza



Precauție



Data fabricației



Cod lot



A se feri de radiațiile solare



Interval de temperatură



Respectați instrucțiunile de utilizare



Fără substanțe pirogene



Precauție: Vânzarea sau prescrierea produsului de către un medic se supune limitărilor legislației federale



Nu este sigur la utilizarea cu RMN



Instrucțiuni



Informații



Produsul este în conformitate cu cerințele în vigoare, stabilite în normele juridice de armonizare a legislației Uniunii Europene și este supravegheat de către un Organism Desemnat



Avertizare privind un obiect ascuțit



Nu conține ftalați (conform secțiunii 7.5 din anexa I 93/42/CEE)



La fabricarea acestui produs nu s-a utilizat cauciuc natural



Număr bucăți



Conectare inserție:
NRFit® conform ISO 80369-6



Traducere



Dispozitiv medical

NRFit®

este o marcă comercială a GEDSA, utilizată cu permisiunea proprietarului



XS190212F_Rumänisch 2019-10-23



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