

**PAJUNK®**


**EpiLong  
EpiLong Soft  
EpiLong Soft Sono**


**Regional Anesthesia**



## Bruksanvisning

### Viktigt meddelande

 *Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!*


 *Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.*


PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är fackutbildad vårdpersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Den relevanta informationen i den här bruksanvisningen följer relaterad speciallitteratur samt aktuell teknik och forskning..


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och åsidosätter patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 *Produkten får inte under några omständigheter användas om det finns goda skäl att misstänka att den inte är fullständig, komplett och steril.*

 *Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.*

### Beskrivning av produkten/kompatibilitet

 *Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkran om överensstämmelse.*

EpiLong/EpiLong Soft/EpiLong Soft Sono levereras av PAJUNK® i satser som innehåller följande delar:

- Kanyl: Tuohy-spets/SPROTTE® SPECIAL-spets
- Kateter (med eller utan mandrin, med eller utan spiral) i påse
- ClampingAdapter
- Kateterinföringshjälp
- Lock
- Bakteriefilter 0,2 µm
- FixoLong (tillval)
- FixoCath (tillval)
- LOR-spruta

Exakt sammansättning anges på etiketten.


Anslutning av fattning: LUER eller NRFit®.

## Avsedd användning

Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion, kateterinsättning

En kateter är avsedd att lämnas kvar i målrummet (epiduralrum) för att kontinuerligt tillföra lokalbedövning från en extern källa.

 Det kontinuerliga systemet kan sitta kvar i 7 dagar (168h)

 PAJUNK®-kanylen eller katetern kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.

 Varning!

Använd inte kateter som innehåller med mandrin, spiral eller stimuleringsledning samt kanyler för MRT!


Fäst den bifogade etiketten "Inte för MRT" på katetern eller märk den enligt reglerna på din arbetsplats klart och tydligt när den förts in.

## Indikationer

Tillfällig eller kontinuerlig epiduralblockering för kirurgisk anestesi, analgesi vid förlösning, postoperativ analgesi och för behandling av kroniska smärtor eller komplettering av full narkos.

## Kontraindikationer

### Produktspecifika kontraindikationer

 Produkten får under inga omständigheter användas i den händelse vetskap om relevant oförenlighet och/ eller interaktioner föreligger.

### Kliniska kontraindikationer

#### Absoluta kontraindikationer:

- Samarbetsovillig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdiates eller antikoagulation (störning av koagulation)
- Systemisk infektion (sepsis/ bakteriemi)
- Lokal infektion på injektionsstället
- Lokal malignitet vid injektionsstället
- Försvagat immunsystem
- Omfattande hypovolemi utan kompensatoriska mekanismer, chock
- Okontrollerad diabetes mellitus

#### Relativa kontraindikationer:

- Särskilda neurologiska sjukdomar
- Särskilda kardiovaskulära sjukdomar
- Allergisk reaktion/ överkänslighet mot administrerade medel (kontrastmedel, anestesimedel eller kortikosteroid)

- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbräck eller besvär efter spinal diskkirurgi
- Besvär efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

## Komplikationer

### Produktspecifika komplikationer

**Kanyl:** Kanylen kan böjas, gå av eller bli blockerad, läckage vid kanylens fattning.

**Kateter:** Katetern kan gå av, böjas, få knutar, sämre/inget flöde (blockering), katetern kan glida ut.

### Ingreppspecifika komplikationer

**Kanyl:** Icke önskvärd placering av kanylen (t.ex. intravaskulärt, intraneuralt), upprepad punktion/omplacering av kanylen, misslyckat ingrepp.

**Kateter:**

*Vid införing:*

Kateterspetsen kan inte föras in i epiduralrummet (leder till att det bildas knutar på katetern eller att den går av vid den införda kanylspetsen), katetern förs in i blodkärl av misstag, katetern förs in i subaraknoidalrummet av misstag, svårt att föra in katetern (kan leda till att katetern böjs).

*Vid användning:*



- Tekniska problem, som leder till att epiduralanalgessin måste avbrytas i förtid, kan uppstå på grund av att katetern glider ut eller blockeras; läckage vid kateterns utlopp.
- Epiduralanalgessin måste avbrytas i förtid på grund av kateterrelaterade infektioner
- Katetermigration

*Vid borttagning:*

Motstånd när katetern tas bort som leder till att den går av.

### Kliniska komplikationer


- Lokala och systemiska infektioner
- Neuronal skada (vid placering av kanylen/katetern, vilket kan leda till en tillfällig smärtstegring, tillfällig motorisk försvagning, övergående smärta i rygg eller extremiteter, domningar och/ eller stickningar, paraplegi)
- Oavsiktliga vaskulära punktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)
- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrala artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematom och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vaskulära komplikationer, trombos eller tromboembolism)


- Oavsiktlig punktion av den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan med tillhörande komplikationer
    - Punktion av den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan samt förlust av ryggmärgsvätska: postspinal huvudvärk eller postspinala ryggsmärtor, illamående, kräkningar, neurologiska skador, epidurala hematomb, epidural abscess
    - *Bedövningsmedel i subaraknoidalrummet*: cirkulationsrubbingar, sänkning av kroppstemperaturen, urinretention, biverkningar och komplikationer i lungområdet, försvagade extremiteter, total spinal anestesi, cauda equina-syndrom.
  - Toxicitet hos lokalt bedövningsmedel
-  *Användare måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*
-  *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

## Varningar

 *för steril produkt:*


Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!


 *Produkten får inte under några omständigheter återanvändas!*

 *Produkten får inte under några omständigheter omsteriliseras!*

De material som används vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för bearbetning eller omsterilisering.


Produkten är inte avsedd för bearbetning eller omsterilisering.

-  **Obemyndigad återanvändning eller bearbetning**
- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett går förlorade
  - eder till en avsevärd risk för korsinfektion/ korskontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
  - kan göra att produktens funktionella egenskaper går förlorade.
  - kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.


 *för punktion:*

1. Var noga med att använda instrument med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Applicera aldrig kraftigt tryck på kanylen, eftersom den då kan böjas eller gå av.


3. Om du oväntat kommer i kontakt med skelettet ändrar du kanylens inriktning. Försök inte att sticka genom skelettet. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till att kanylen böjs eller går av.
4. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar kanylens spets. Du ska på inga villkor fortsätta att använda en kanyl som skadats på detta sätt. Vid tidigare skelettkontakt tar du bort kanylen (med införd ledare) i ett steg.

 *vid införing och borttagning av katetern:*


1. Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
2. Kanylens spets kan skadas av skelettkontakt när kanylen förs in. Om katetern passerar en kanyl som skadats på detta sätt kan även den skadas. Använd i så fall en ny kanyl.
3. Om katetern redan har lämnat kanylens spets får inte katetern dras tillbaka eftersom den då kan gå av.
4. Ta bort katetern och upprepa punktionsförsöket om det syns blod (eller ryggmärgsvätska vid epidural användning) i kateterns returfonster eller i sprutans rör. Katetern har då inte förts in korrekt.
5. Om användningen avbryts ska om möjligt katetern och kanylen tas ut som en enhet.
6. Om flödet påverkas måste adaptorns fastsättning kontrolleras.
7. När en kateter med slutna spets och laterala öppningar används måste kateterns skjutas in minst 15 mm (max. 50 mm) över kanylens spets så att obehindrad insprutning är möjlig.
8. För aldrig in katetern mer än 50 mm. Om katetern förs in längre än 50 mm ökar risken för att det ska bildas knutar.
9. Se till att katetern inte böjs när den fästs.
10. Kontrollera regelbundet förbindelsen mellan katetern och infusionsutrustningen.
11. Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.
12. Dra inte för hårt i katetern när den tas ut. Fortsätt inte att dra i katetern om den börjar töja sig mycket.
13. Fortsätt absolut inte att dra i katetern om du märker ett motstånd. Försätt patienten eventuellt i ett annat läge för att öka mellanrummet mellan kotorna. Försök sedan att dra ut katetern igen. Om det fortfarande är svårt måste fluoroskopi eller röntgen användas innan du fortsätter.
14. Kontrollera att kateterns distala spets är hel när den dragits ut. Spetsen måste vara intakt. Endast på så sätt är det säkert att hela katetern tagits ut.


 *för injektion:*

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inga läkemedel som inte är avsedda för syftet.
3. Aspirera innan läkemedlet injiceras. Om du ser blod i sprutans rör har kanylen förts in fel. **AVBRYT PROCEDUREN.**
4. Kontrollera hela tiden anslutningen mellan kanylen/katetern och infusionsutrustningen.

 för användning med andra kompatibla produkter:

1. Vid bruk av flera komponenter ska du bekanta dig med dem innan användning genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).
2. När katetern ansluts till ClampingAdapter måste den föras in helt till anslag (minst till riktningssmarkeringen) i ClampingAdapter. Spola absolut inte innan den är ansluten!
3. Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
4. Skruva på locket innan filtret desinficeras.

 ytterligare varningsindikationer:

1.  Var försiktig: Varning för vasst föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller vassa ändrar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. De viktigaste är framför allt HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en enhet av samma typ måste göras så som beskrivs i direktivet för medicintekniska produkter, även efter att enheten har bytts ut eller ersatts.
4. Se till att det inte bildas en vätskefilm mellan katetern och Clamping Adapter (t.ex. av vätska på handskar). Vätska på kateterns proximala ände kan påverkas fästförmågan och orsaka avbrott och/eller läckage.

## Användning

När katetern förs in ska patienten sitta med böjd rygg eller ligga på sidan för att öppningen mellan kotorna ska vara så stor som möjligt.

Punktionsstället bestäms och markeras. När huden har desinficerats och punktionsstället har täckts över sterilt lokalbedövas huden och underhuden genom att lokalbedövningsmedel injiceras.

Punktionsstället perforeras med en blodlansett eller punktionskanyl med stor lumen.

*Införing av en kateter i epiduralrummet*

1. En epiduralkanyl (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL-kanyl) förs in i det interspinala ligamentet. Ledaren tas ut.

Identifiera epiduralrummet, t.ex. med motståndsförlustmetoden (LOR), visuell tryckkontroll (VPC) eller metoden med hängande droppe.

2. Kanylen förs försiktigt in i epiduralrummet.
3. Försiktig aspiration krävs för att utesluta intravaskulär kanylplacering.
4. Kateterns distala ände förs in i kanylen. Katetern förs in genom kanylen till rätt djup. Katetern får inte föras in längre än 5 cm förbi kanylspetsen.

- Sedan dras kanylen försiktigt tillbaka över katetern.
- Katetern fästs i det här läget under sterila förhållanden med en FixoLong.
- Katetern ansluts nu till en ClampingAdapter. Kateterns proximala ände sätts in i adaptorns mitthål och förs in till markeringen och fästs i det här läget.
- Ett bakteriefilter fästs på luer lock-anslutningen till ClampingAdapter och en testdos av bedövningsmedlet injiceras via katetern.

#### Fixering av FixoLong (tillval)

- Fäst PAJUNK®-FixoLong med fixerat kateterkryss i närheten av kateterns utgångsställe.
- Fixera katetern med fästklämmorna. Det ger maximal rörelsefrihet samtidigt som katetern fixeras.
- Placera filterhållaren på kateterkrysset.
- Fäst bakteriefiltret på filterhållaren.

#### Fixering av FixoCath (tillval)

- Håll katetern vid utgången över den skårade sidan av FixoCath-fästplåstret.
- Ta bort de tre skyddsremorna på fästplåstrets nederdel och fäst plåstret på huden.
- Ta nu bort skyddsremorna på skumstoppningen och placeras katetern över den.
- Ta bort tejpen på det perforerade skyddsplåstret och fäst det över katetern.

#### Användnings- och förvaringsförhållanden



Temperaturgränsvärde +10 °C till +30 °C



Luftfuktighetsgräns 20 % till 65 %




Skyddas mot solljus





Förvaras torrt

#### Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globalt tillämpliga riktlinjer för farliga ämnen.





























 Pyrogenfri

 *Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet som användaren och/eller patienten bor.*

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



## Förklaring av symboler som används på etiketterna

	Tillverkare		Pyrogenfri
	Sista förbrukningsdatum		Obs! Försäljning eller ordinerings av den här produkten genom läkare begränsas av gällande lagstiftning
	Katalognummer		MR ej säkert
	Steriliserad med hjälp av etylenoxid		Anvisning
	Får inte steriliseras på nytt		Information
	Produkten får ej användas om förpackningen är skadad		Produkten uppfyller de tillämpliga krav som anges i EU:s harmoniseringslagstiftning och tillsyn utövas av ett anmält organ
	Förvaras torrt		Varning för vasst föremål
	Luftfuktighetsgräns		Innehåller ej ftalater (enl. avs. 7.5 i 93/42/EEG, bilaga I)
	Får ej återanvändas		Naturgummi har inte används för tillverkning av den här produkten
	Risk		Antal
	Tillverkningsdatum		Anslutning av fattning: NRFit® enl. ISO 80369-6
	Batchcode		Översättning
	Skyddas mot solljus		Medicinteknisk produkt
	Temperaturgränsvärde		
	Se bruksanvisningen		

---

NRFit<sup>®</sup>

är ett varumärke som tillhör GEDSA  
och används med deras tillstånd.



XS190212F\_Schwedisch 2019-10-23



**PAJUNK<sup>®</sup> GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/Tyskland

Tel. +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

[www.pajunk.com](http://www.pajunk.com)