


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Brugsanvisning

 Denne brugsanvisning er blevet oversat til følgende sprog: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Oversættelserne kan downloades fra vores websted eifu.pajunk.com.

Obs!

 Læs følgende oplysninger og betjeningsvejledning omhyggeligt!


 Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk fagpersonale i henhold til denne brugsanvisning.


PAJUNK® anbefaler ikke nogen bestemt behandlingsmetode. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for den måde, produktet bruges på, og for udvælgelsen af patienter.

Ud over denne brugsanvisning gælder relevant information i tilhørende speciallitteratur tillige med det aktuelle tekniske stade og den aktuelle viden.


Manglende overholdelse af brugsanvisningen gør garantien ugyldig og bringer patientens sikkerhed i fare.

Hvis produktet bruges sammen med andre produkter, er det vigtigt at tage højde for disse produkters kompatibilitetsoplysninger og brugsanvisninger. Det er brugerens ansvar, hvis det besluttes at kombinere produkter fra forskellige producenter (hvor de ikke udgør behandlingsenheder).

 Produktet må under ingen omstændigheder anvendes, hvis der er grund til mistanke om, at det er ufuldstændigt, beskadiget eller ikke er sterilt.

 Kun produkter, der er i perfekt stand, i ubrudt emballage, hvor den sterile udløbsdato på etiketten ikke er overskredet, må anvendes.

Beskrivelse af udstyret/ kompatibilitet

 Produktnumrene og omfanget af denne brugsanvisning fremgår af den aktuelle overensstemmelseserklæring.

EpiSpin Paediatric leveres af PAJUNK® i praktiske sæt, der indeholder følgende enkelte dele:

- Kanyle: Tuohy-spids/ kanyle: Tuohy-spids NanoLine/ kanyle: SPROTTE® SPECIAL-spids
- Kateter (med/uden mandrin, med/uden spiral) i en pose
- Clamping Adapter
- Kateter-anlægningshjælp
- Låsekappe
- Bakteriefilter 0,2 µm
- FixoLong (ekstraudstyr)
- LOR-sprøjte


Den nøjagtige sammensætning er vist på etiketten.


Navtilslutning: LUER.

Tilsigtet anvendelse

Punktion, adgang til målrummet, aspiration, injektion, kateterplacering.

Katetrene er designet til at forblive i målområdet (epiduralrummet) og til kontinuerligt at administrere en lokal anæstesi, der leveres fra en ekstern kilde.

 *Opholdstid for det kontinuerlige system: 7 dage (168 timer)*

 *PAJUNK® kanylen eller kateteret kan også anlægges under vejledning af ultralyd, fluoroskopi eller CT.*

Tilsigtet anvendelsesgruppe

Kun medicinsk fagpersonale

Patientmålgruppe


Voksne og børn. Det medicinske fagpersonale har ansvaret for udvælgelsen af egnede patienter.

Indikationer

Engangs- eller kontinuerlige epiduralblokader til kirurgisk anæstesi, obstetriske analgesi, postoperativ analgesi og til behandling af kroniske smerter eller som et supplement til generel anæstesi.

Kontraindikationer

Produktspecifikke kontraindikationer

 *Produktet må under ingen omstændigheder anvendes ved kendt overfølsomhed over for materialet og/eller kendte vekselvirkninger!*

Kliniske kontraindikationer

Absolutte kontraindikationer:

- Patientafvisning
- Dårligt kontrolleret hæmorrhagisk diatese eller antikoagulation (koagulationslidelser)
- Systemisk infektion (sepsis/bakteræmi)
- Lokal infektion på injektionsstedet
- Lokal malignitet på injektionsstedet
- Svækket immunsystem
- Stærk, dekomenseret hypovolæmi, shock
- Ukontrolleret diabetes mellitus

Relative kontraindikationer:

- Specifikke neurologiske lidelser
- Specifikke hjertekarlidelser
- Allergisk reaktion/overfølsomhed over for de administrerede midler (kontrast, bedøvelsesmiddel, kortikosteroid)
- Svære spinaldeformiteter, arthritis, osteoporose, discusherniering eller lidelse efter discusoperation.
- Lidelse efter spinalfusion, spinal metastase
- Nylig indtagelse af ikke-steroid antiinflammatorisk medicin
- Uerfaren bruger

KomplikationerUdstyrsspecifikke komplikationer:

Kanyle: knæk, brud på eller tilstopning af kanylen, lækage ved kanylens nav.

Kateter: kateterbrud, forskydning af kateteret, knæk i kateteret, knude på kateteret, reduceret/manglende gennemstrømning (tilstoppelse), udglidning af kateteret.

Metodespecifikke komplikationer

Kanyle: uønsket placering af kanylen (f.eks. intravaskulær, intraneural osv.), flere punkturer/ flytning af kanylen, mislykket procedure.

Kateter:*Ved anlæggelse:*

Kateterspidsen kan ikke placeres i subarachnoidalrummet, kateterspidsen kan ikke placeres i epiduralrummet (resulterer i knuder eller forskydning af kateteret på den anlagte kanylespids), utilsigtet intravaskulær placering af kateteret, utilsigtet placering af kateteret i subarachnoidalrummet, vanskeligheder med at anlægge kateteret (kan føre til at kateteret bøjer).

Ved anvendelsen:


- Tekniske problemer, der fører til for tidlig afbrydelse af epidural analgesi, kan opstå på grund af et kateter, der glider ud eller tilstopper, lækage ved udgangsstedet for kateteret.
- For tidlig afbrydelse af epidural analgesi på grund af kateter-associerede infektioner
- Katetermigration


Ved fjernelse:

Modstand ved fjernelse af kateteret, hvilket fører til et brud på kateteret.

Kliniske komplikationer

- Lokale og systemiske infektioner
- Neuronal skade (under placering af kanylen/kateteret, hvilket kan føre til midlertidig intensivning af smerte, midlertidig motorisk svaghed, forbigående smerter i ryggen eller ekstremiteterne, følelseløshed og/eller prikken, paraplegi)
- Utsigtede vaskulære punkture med tilsvarende komplikationer (vaskulære læsioner, blødning/hæmatomer, vasovagale reaktioner, intravaskulær injektion osv.)
- Intraarteriel injektion (direkte injektion i rygmærven, a. vertebralis eller a. radicularis omfatter rygmærvsinfarkt, epidural hæmatom og hjernestammeblødning, neurologiske hændelser, vaskulære komplikationer, trombose eller tromboembolisme)
- Utsigtet punktur af dura med tilhørende komplikationer
 - Durapunktur og væsketab: postspinal hovedpine eller rygsmerter, kvalme, opkast, neurologisk skade, epidural hæmatom, epidural absces
 - *Anæstetikum i subarachnoidalrummet*: kredsløbsproblemer, fald i legemstemperatur, urinretention, respiratoriske bivirkninger og komplikationer, svækkelse i ekstremiteter, total spinal anæstesi, cauda-equina-syndrom.
- Toksicitet i lokalanæstetikummet


 *Brugerne skal informere patienter om typiske komplikationer ved proceduren.*


 *Hvis der opstår komplikationer under anvendelse af produktet, skal hospitalets/klinikkens protokoller følges. Hvis dette ikke løser komplikationerne, eller hvis de anses som alvorlige eller umulige at behandle, skal proceduren standses med forsigtighed, og produktets invasive udstyrskomponenter skal fjernes fra patienten.*

Advarsler

 *for sterilt produkt:*


Der er tale om et medicinsk engangsprodukt til brug på én patient!


 *Produktet må under ingen omstændigheder genbruges!*

 *Produktet må under ingen omstændigheder resteriliseres!*

De materialer, der er anvendt til fremstilling af udstyret, egner sig ikke til oparbejdning eller resterilisering!

Produktet er ikke beregnet til oparbejdning eller resterilisering.

-  **Uautoriseret genbrug eller oparbejdning**
- kan få udstyret til at miste vigtige egenskaber, som producenten havde tiltænkt.
 - giver en signifikant risiko for krydsinfektion/-kontamination som følge af potentielt utilstrækkelige behandlingsmetoder.
 - udgør en risiko for, at produktet mister funktionsegenskaber.
 - kan få materialer til at gå i stykker og forårsage endotoksiske reaktioner på grund af rester!


 for punktion:

1. Sørg for at bruge udstyr med passende mål (diameter, længde), når der vælges udstyr, især ved behandling af overvægtige patienter og børn.
2. For at undgå, at kanylen bliver bøjet eller brækker af, må der under ingen omstændigheder trykkes for kraftigt på kanylen.
3. Ved uventet kontakt med knogle skal kanylens retning ændres. Forsøg ikke på at overvinde knoglens modstand. Manglende overholdelse af disse regler kan få kanylen til at bøje eller knække.
4. Gentagen knoglekontakt beskadiger kanylens spids. En kanyle, som er blevet beskadiget på denne måde, må under ingen omstændigheder genanvendes. Ved tidligere knoglekontakt skal kanylen (med indført stilet) og introduceren fjernes i ét trin.


 for kateterplacering og fjernelse:

1. Kontrollér kateterets gennemgang gennem kanylen umiddelbart før brugen.
2. Mens kanylen anlægges, kan kanylespidsen blive beskadiget af knoglekontakt. Hvis et kateter derefter passerer gennem en kanyle, der er beskadiget på denne måde, kan dette dermed selv beskadiges. Brug i sådan et tilfælde en ny kanyle.
3. Hvis kateteret allerede har forladt kanylespidsen, skal du ikke trække kateteret tilbage, da der er risiko for forskydning.
4. Fjern kateteret, og gentag punktionsforsøget, hvis der kan ses blod (eller i tilfælde af epidurale anvendelser, CSF-væske) i kateterets returvindue eller i sprøjtes kolberum. Kateteret er i dette tilfælde placeret forkert.
5. I tilfælde af seponering skal kateteret og kanylen fjernes som én enhed, hvis det er muligt.
6. Hvis gennemstrømningen kompromitteres, skal du kontrollere CalmpingAdapterens lås.
7. Ved brug af katetre med lukket spids og laterale åbninger, skal du skubbe kateteret mindst 15 mm (maks. 50 mm) ud over kanylens spids, så uhindret injektion er mulig.
8. Før aldrig kateteret længere ind end 50 mm. Når kateteret skubbes længere fremad end 50 mm, øges sandsynligheden for, at kateteret får knuder.
9. Pas på, at kateteret ikke knækker under fiksering.
10. Kontrollér regelmæssigt forbindelsen mellem kateteret og infusionsanordningen.
11. Undlad at rykke eller hurtigt trække i kateteret, når du fjerner det fra patienten.
12. Undgå at bruge unødvendig kraft, når du fjerner kateteret. Træk ikke kateteret længere ud, hvis det begynder at strække overdrevent.

13. Træk under ingen omstændigheder kateteret længere ud, hvis du føler modstand, når du fjerner det. Flyt om nødvendigt patienten til en anden position for at øge afstanden mellem ryghvirvlerne. Prøv herefter igen at trække kateteret ud. Hvis dette fortsætter med at forårsage vanskeligheder, skal du udføre en fluoroskopi eller røntgen før yderligere procedurer.
14. Kontrollér, at kateterets distale spids er hel efter udtrækningen. Spidsen skal være intakt. Kun i dette tilfælde kan du være sikker på, at hele kateteret er fjernet.


 *for injektion:*

1. Kontrollér altid, at injektionsstedet er aseptisk.
2. Lægemidler, der ikke er indiceret til den påtænkte anvendelse, må ikke indgives.
3. Aspirér inden injektion af lægemidlet. Hvis du ser blod i sprøjtens cylinder, er kanylen anlagt forkert. **AFSLUT PROCEDUREN.**
4. Kontrollér hele tiden forbindelsen mellem kanylen og infusionsretningen.

 *ved brug sammen med andre kompatible produkter:*

1. Ved brug af flere komponenter skal du sætte dig ind i deres betjening før brug ved at kontrollere tilslutninger og passager (kanyler, adaptere).
2. Når du tilslutter kateteret til ClampingAdapteren, skal du sørge for at anlægge kateteret helt i ClampingAdapteren, indtil det stopper (hvilket vil sige mindst til orienteringsmærket). Skyl aldrig før tilslutning!
3. Alkoholbaserede eller alkoholholdige desinfektionsmidler kan beskadige filtret.
4. Skru låsekappen på, inden filteret desinificeres.

 *yderligere advarsler:*

1.  Forsigtig: Advarsel mod skarp genstand. Afhængigt af spidsens type kan udstyret eller dets komponenter have skarpe kanter eller spidser. Forskellige smittefarlige patogener kan overføres i tilfælde af et stiksår. I praksis er de vigtigste patogener humant immundefektvirus (hiv), hepatitis b-virus (hbv) og hepatitis c-virus (hcv).
2. Du skal rutinemæssigt træffe generelle forholdsregler for håndtering af blod og kropsvæsker i forbindelse med brug og bortskaffelse af udstyret på grund af risikoen for kontakt med blodbårne patogener.
3. Bemærk, at fortsat brug af udstyr af samme type skal vurderes kumulativt som beskrevet i lovgivningen om medicinsk udstyr, også efter at udstyret er blevet udskiftet eller erstattet.

Anvendelse

For at placere kateteret skal patienten være i en siddende eller liggende stilling med ryggen bøjet for at maksimere åbningen af det vertebrale mellemrum. Punkturstedet bestemmes og markeres. Efter desinfektion af huden og den sterile dækning af punkturstedet, foretages der lokalanæstesi af huden og det subkutante væv ved injektion af et lokalt anæstetikum.

En perforering på punkturstedet udføres med en blodlancet eller injektionskanyle med stor lumen.

Positionering af et kateter i epiduralrummet

1. En epiduralkanyle (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL-kanyle) indsættes i det interspinale ledbånd. Stiletten fjernes, og en NaCr- eller en luftfyldt LOR-sprøjte fastgøres til kanylen.
2. Kanylen føres forsigtigt ind i epiduralrummet. Når epiduralrummet er nået, vises det med det karakteristiske modstandstab. Indholdet i LOR-sprøjten kan let tømmes (Loss-of-Resistance-teknik).

Alternativt kan kanylen anlægges uden en LOR-sprøjte fastgjort til kanylenavet. I dette tilfælde indikeres det, at epiduralrummet er nået, med en dråbe, som hænger på kanylenavet, så længe det interspinale ledbånd passerer, og som trækkes tilbage i kanylenavet, når epiduralrummet er nået.

3. Omhyggelig aspiration er påkrævet for at udelukke intravaskulær kanylepositionering.
4. Den distale ende af kateteret indsættes i kanylen. Kateteret føres med kanylen til den ønskede dybde. Kateteret bør ikke føres mere end 5 cm over kanylespidsen.
5. Derefter trækkes kanylen forsigtigt tilbage via kateteret.
6. Kateteret fastgøres i denne position under sterile forhold med en FixoLong.
7. Kateteret tilsluttes nu til en ClampingAdapter. Den proksimale ende af kateteret indsættes derfor i den centrale åbning af adapteren og indsættes derefter til mærket for indsættelsesdybden og fastgøres i denne position.
8. På ClampingAdapterens Luer-lock-tilslutning anbringes der et bakteriefilter, og en testdosis af det lokale anæstetikum indgives gennem kateteret.

Fastgørelse af FixoLong (ekstraudstyr)

1. Fastgør PAJUNK®-FixoLong med et fikseret kateterkors nær kateterudgangen.
2. Fiksér kateteret med fastgørelsesclipsene. Dette garanterer maksimal bevægelsesfrihed med samtidig fiksering af kateteret.
3. Sæt filterbæreren på kateterkorset.
4. Fastgør bakteriefilteret på filterbæreren.

Anvendelse og opbevaring



10°C

30°C

Temperaturbegrænsning

+10 °C til +30 °C



20

65

Luftfugtighedsbegrænsning

20 % til 65 %



Beskyttes mod sollys



Opbevares tørt

Generelle anvisninger

Produkterne fremstilles i overensstemmelse med de globalt gældende direktiver om farlige stoffer.



Pyrogenfri



Alle alvorlige hændelser, der opstår under brug af produktet, skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.



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

Forklaring til symboler, der anvendes på etiketterne



Producent



Udløbsdato



Katalognummer



Steriliseret med ethylenoxid



Må ikke steriliseres på ny



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Opbevares tørt



Luftfugtighedsbegrænsning



Må ikke genbruges



OBS!



Fremstillingsdato



Batchkode



Beskyttes mod sollys



Temperaturbegrænsning



Overhold brugsanvisningen



Enkelt sterilbarrieresystem



Pyrogenfri



Receptpligtig (Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale i henhold til sit formål.)



Vejledning



Information



"CE-overensstemmelsesmærkning" eller "CE-mærkning" = mærkning angiver, at et produkt opfylder de relevante krav i forordningen om medicinsk udstyr eller anden EU-lovgivning om anbringelse af den pågældende mærkning.



Advarsel mod spids genstand



Indeholder ingen phtalater



Indeholder ikke latex



Styktal



Oversættelse



Medicinsk udstyr



Unik identifikator for et medicinsk udstyr



Enkelt sterilbarrieresystem med ydre beskyttende emballage



XS190131E_Dänisch 2022-10-12



PAJUNK® GmbH

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 7704 9291-0

Fax +49 (0) 7704 9291-600

www.pajunk.com