


**PAJUNK®**



**EpiLong Paediatric**

Regional Anesthesia

# Gebrauchsanweisung

 Diese Gebrauchsanweisung ist übersetzt in die Sprachen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Die Übersetzungen können über unsere Internetpräsenz [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com) heruntergeladen werden.

## Besondere Beachtung


 Die folgenden Informationen und Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen!  
 Das Produkt darf nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.


PAJUNK® gibt keine Empfehlung für eine Behandlungsmethode. Verantwortlich für die Art der Anwendung und die Auswahl des Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal.

Über diese Gebrauchsanweisung hinaus gelten die entsprechenden Angaben gemäß der einschlägigen Fachliteratur sowie dem Stand von Technik und Ausbildung.

Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder Zuwiderhandlung erlischt die Garantie und die Patientensicherheit wird gefährdet.

Bei Verwendung in Kombination mit weiteren Produkten sind zusätzlich deren Gebrauchshinweise und Kompatibilitätsaussagen zu beachten. Die Entscheidung über die kombinierte Verwendung von Produkten unterschiedlicher Hersteller (sofern es sich nicht um Behandlungseinheiten handelt) liegt im Ermessen des Anwenders.

 Bestehen begründete Zweifel an der Vollständigkeit, der Unversehrtheit oder dem Sterilitätsstatus, darf das Produkt keinesfalls verwendet werden.

 Ausschließlich unversehrte Produkte vor Ablauf des in der Kennzeichnung angegebenen Sterilhaltbarkeitsdatums in unversehrter Verpackung dürfen verwendet werden.

## Produktbeschreibung/ Kompatibilität

 Die Produktnummern bzw. den Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung entnehmen Sie bitte der aktuell gültigen Konformitätserklärung.

EpiLong Paediatric wird von PAJUNK® in zweckmäßigen Sets geliefert, die folgende Einzelteile enthalten:

- Kanüle: Tuohy-Spitze/ Kanüle: Tuohy-Spitze NanoLine/ Kanüle: SPROTTE® SPECIAL Spitze
- Katheter (mit/ ohne Mandrin, mit/ ohne Spirale) in einem Beutel
- Clamping Adapter
- Katheter-Einführhilfe
- Verschlusskappe
- Bakterienfilter 0,2 µm
- FixoLong (optional)
- LOR-Spritze


Die exakte Zusammensetzung ist auf dem Etikett ersichtlich.


Ansatz-Konnektivität: LUER.

## Zweckbestimmung

Punktion, Zugang zum Zielraum, Aspiration, Injektion, Katheterplatzierung.

Die Katheter sind dazu bestimmt, im Zielbereich (Epiduralraum) zu verbleiben und kontinuierlich ein Lokalanästhetikum zu verabreichen, das von einer externen Quelle abgegeben wird.

 *Verweilzeit für das kontinuierliche System: 7 Tage (168h)*

 *Das Einführen der PAJUNK® Kanülen oder Katheter in den Körper kann unter Einsatz von Ultraschall, Röntgen oder CT erfolgen.*

## Vorgesehene Anwender

Nur medizinisches Fachpersonal

## Patientenzielgruppe


Erwachsene und Kinder. Für die Auswahl geeigneter Patienten ist das behandelnde medizinische Fachpersonal verantwortlich.

## Indikationen

Einzeitige oder kontinuierliche Epiduralblockade für chirurgische Anästhesie, geburtshilfliche Analgesie, postoperative Analgesie und zur Behandlung von chronischen Schmerzen oder als Ergänzung zur Vollnarkose.

## Kontraindikationen

### Produktspezifische Kontraindikationen

 *Verwenden Sie das Produkt keinesfalls bei bekannten Materialunverträglichkeiten und/ oder bekannten Wechselwirkungen!*

### Klinische Kontraindikationen

#### *Absolute Kontraindikationen:*

- Ablehnung durch den Patienten
- Schlecht kontrollierte Blutungsneigung oder Antikoagulation (Gerinnungsstörungen)
- Systemische Infektion (Sepsis/ Bakteriämie)
- Lokale Infektion an der Injektionsstelle
- Lokale Malignität an der Injektionsstelle
- Geschwächtes Immunsystem
- Starke, dekompensierte Hypovolämie, Schock
- Unkontrollierter Diabetes mellitus

*Relative Kontraindikationen:*

- Spezifische neurologische Schädigungen
- Spezifische Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Allergische Reaktion/ Hypersensibilität gegenüber verabreichten Mitteln (Kontrastmittel, Narkosemittel oder Kortikosteroide)
- Schwere Wirbelsäulendeformationen, Arthritis, Osteoporose, Bandscheibenvorfall oder Zustand nach Bandscheibenoperation.
- Zustand nach Spondylodese, Wirbelsäulenmetastasen
- Kürzlich zurückliegende Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern
- Unerfahrener Anwender

**Komplikationen***Produktspezifische Komplikationen:*

Kanüle: Knicken, Bruch oder Verstopfung der Kanüle, Leckage im Kanülenansatz.

Katheter: Katheterbruch, Abscheren des Katheters, Knicken des Katheters, Verknoten des Katheters, reduzierter/ fehlender Durchfluss (Verstopfung), Herausrutschen des Katheters.

*Verfahrensspezifische Komplikationen*

Kanüle: Unerwünschte Positionierung der Kanüle (z. B. intravaskulär, intraneural usw.), wiederholte Punktion/ Umlenken der Kanüle, erfolgloser Vorgang.

Katheter:*Beim Einführen:*

Katheterspitze kann nicht im Epiduralraum positioniert werden, Katheterspitze kann nicht im Epiduralraum platziert werden (führt zum Verknoten oder Abscheren des Katheters an der eingeführten Kanülenspitze), versehentliche intravaskuläre Positionierung des Katheters, versehentliche Positionierung des Katheters im Subarachnoidalraum, Schwierigkeiten beim Einführen des Katheters (kann zum Abknicken des Katheters führen).

*Bei der Anwendung:*


- Technische Probleme, die zu einer vorzeitigen Unterbrechung der Epiduralanalgesie führen, können aufgrund eines herausgerutschten Katheters oder einer Verstopfung des Katheters entstehen; Leckage an der Austrittsstelle des Katheters.
- Vorzeitige Unterbrechung der Epiduralanalgesie aufgrund von Katheter-assoziierten Infektionen
- Kathetermigration


*Beim Entfernen:*

Widerstand beim Entfernen des Katheters, was zu einem Katheterbruch führt.

## Klinische Komplikationen

- Lokale und systemische Infektionen
- Neuronale Schäden (während der Positionierung der Kanüle/ des Katheters, was zu einer temporären Intensivierung des Schmerzes, temporärer motorischer Schwäche, vorübergehenden Schmerzen im Rücken oder den Extremitäten, Taubheitsgefühl und/ oder Kribbeln, Querschnittslähmung führen kann)
- Versehentliche Gefäßpunktion mit entsprechenden Komplikationen (Gefäßverletzung, Blutung/ Hämatome, vasovagale Reaktionen, intravaskuläre Injektion usw.)
- Intraarterielle Injektion (direkte Injektion in das Rückenmark, die Wirbelsäulenarterie oder radikuläre Arterie; dazu gehören Rückenmarksinfarkt, Epiduralhämatom und Hirnstammb Blutung, neurologische Vorkommnisse, Gefäßkomplikationen, Thrombose oder Thromboembolie)
- Versehentliche Durapunktion mit entsprechenden Komplikationen
  - *Durapunktion und Liquorverlust*: postspinale Kopf- oder Rückenschmerzen, Nausea, Vomitus, neurologische Schäden, Epiduralhämatom, Epiduralabszess
  - *Anästhetikum im Subarachnoidalraum*: Kreislaufprobleme, Absinken der Körpertemperatur, Harnretention, Atemwegsprobleme und -komplikationen, Schwäche in den Extremitäten, totale Spinalanästhesie, Cauda-Equina-Syndrom.
- Toxizität des Lokalanästhetikums

 Für den Anwender besteht grundsätzlich die Aufklärungspflicht für verfahrenstypische Komplikationen.

 Kommt es während der Anwendung zu Komplikationen mit dem Produkt, folgen Sie den Protokollen Ihrer Einrichtung. Lassen sich die Komplikationen auf diesem Wege nicht beheben oder werden sie als schwerwiegend oder nicht behandelbar angesehen, brechen Sie die Anwendung umsichtig ab und entfernen Sie invasive Bestandteile des Produktes vom Patienten.

## Warnhinweise

 zum sterilen Produkt:

Es handelt sich um ein medizinisches Einmalprodukt zur Verwendung an einem Patienten!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls wiederverwenden!

 Sie dürfen dieses Produkt keinesfalls erneut sterilisieren!

Die bei der Herstellung verwendeten Materialien sind weder für eine Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

Das Produktdesign ist weder für Wiederaufbereitung noch für eine erneute Sterilisation geeignet!

- ⚠ Im Falle einer unerlaubten Wiederverwendung/ Wiederaufbereitung
- kann das Produkt die vom Hersteller beabsichtigten wesentlichen Leistungsmerkmale verlieren.
  - entsteht das signifikante Risiko einer Kreuzinfektion/ Kontamination durch potentiell unzureichende Aufbereitungsverfahren.
  - besteht das Risiko, dass das Produkt Funktionsmerkmale verliert.
  - besteht das Risiko der Zersetzung von Materialien und von endotoxischen Reaktionen durch Rückstände!


⚠ zur Punktion:

1. Achten Sie – insbesondere bei adipösen Patienten und Kindern – auf die Auswahl von Produkten mit angemessenen Dimensionen (Durchmesser, Länge).
2. Um die Verbiegung oder den Bruch der Kanüle zu vermeiden, üben Sie keinesfalls übermäßige Kraft auf die Kanüle aus.
3. Nehmen Sie bei unvorhergesehenem Knochenkontakt eine Richtungsänderung der Kanüle vor. Unterlassen Sie Versuche den knöchernen Widerstand zu überwinden. Bei Nichtbeachtung dieser Regeln kann sich die Kanüle verbiegen oder abbrechen.
4. Wiederholter Knochenkontakt beschädigt die Spitze der Kanüle. Eine auf diese Weise beschädigte Kanüle darf unter keinen Umständen weiter verwendet werden. Entfernen Sie die Kanüle (mit eingeführtem Stilet) und den Introducer bei einem vorherigen Knochenkontakt in einem Schritt.

⚠ zur Katheterplatzierung und -entfernung:

1. Prüfen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Durchgängigkeit des Katheters durch die Kanüle.
2. Während die Kanüle gesetzt wird, kann die Kanülenspitze durch Knochenkontakt beschädigt werden. Passiert anschließend ein Katheter eine derartig vorgeschädigte Kanüle kann er selbst beschädigt werden. Verwenden Sie in einem solchen Fall eine neue Kanüle.
3. Hat der Katheter bereits die Kanülenspitze verlassen, ist ein Zurückziehen des Katheters zu unterlassen, da die Gefahr des Abscherens besteht.
4. Entfernen Sie den Katheter und wiederholen Sie den Punktionsversuch, wenn Blut (oder im Falle epiduraler Anwendungen Liquorflüssigkeit) im Katheterrücklauffenster oder im Kolbenraum der Spritze sichtbar ist. Der Katheter wurde in diesem Fall falsch platziert.
5. Im Falle eines Abbruches der Anwendung entfernen Sie Katheter und Kanüle wenn möglich als Einheit.
6. Sollte der Durchfluss beeinträchtigt sein, überprüfen Sie die Arretierung des ClampingAdapters.
7. Bei Verwendung von Kathetern mit geschlossener Spitze und lateralen Öffnungen schieben Sie den Katheter mindestens um 15 mm (max. 50 mm) über die Kanülenspitze hinaus, damit ungehindertes Zuspritzen möglich ist.


8. Führen Sie niemals den Katheter weiter als 50 mm ein. Wird der Katheter weiter als 50 mm vorgeschoben, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass der Katheter sich verknotet.
9. Achten Sie darauf, dass der Katheter beim Fixieren nicht geknickt wird.
10. Überprüfen Sie regelmäßig die Verbindung zwischen Katheter und Infusionseinrichtungen.
11. Unterlassen Sie während des Entfernens aus dem Patienten ein ruckartiges oder ein schnelles Ziehen des Katheters.
12. Vermeiden Sie beim Entfernen des Katheters ein übermäßiger Kraftaufwand. Ziehen Sie an dem Katheter nicht weiter, wenn er beginnt, sich übermäßig zu dehnen.
13. Ziehen Sie den Katheter keinesfalls weiter heraus, wenn Sie beim Entfernen einen Widerstand spüren. Bringen Sie den Patienten ggf. in eine andere Lage, um den Zwischenraum zwischen den Wirbeln zu vergrößern. Versuchen Sie anschließend erneut, den Katheter herauszuziehen. Verursacht dies weiterhin Schwierigkeiten, führen Sie vor jedem weiteren Vorgehen eine Fluoroskopie oder Röntgenaufnahme durch.
14. Prüfen Sie die distale Spitze des Katheters nach dem Herausziehen auf Vollständigkeit. Die Spitze muss intakt sein. Nur in diesem Falle gehen Sie sicher, dass der gesamte Katheter entfernt wurde.


 zur Injektion:

1. Sorgen Sie an der Injektionsstelle stets für aseptische Bedingungen.
2. Verabreichen Sie keine Medikamente, die nicht für die intendierte Verwendung indiziert sind.
3. Aspirieren Sie vor der Injektion des Medikaments. Wenn Sie Blut im Zylinder der Spritze sehen, wurde die Kanüle falsch eingeführt. BEENDEN SIE DEN VORGANG.
4. Überprüfen Sie ständig die Verbindung zwischen Kanüle und Infusionseinrichtung.

 zur Verwendung mit anderen, kompatiblen Produkten:

1. Machen Sie sich bei der Verwendung mehrerer Komponenten vor dem Einsatz mit der Funktionsweise vertraut, indem Sie Verbindungen und Durchgangswege (Kanülen, Adapter) prüfen.
2. Achten Sie bei der Verbindung des Katheters mit dem ClampingAdapter unbedingt darauf, dass der Katheter vollständig bis zum Anschlag (mindestens bis zur Orientierungs-Markierung) in den ClampingAdapter eingeführt wird. Spülen Sie auf keinen Fall vor dem Verbinden vor!
3. Alkoholbasierte oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können den Filter beschädigen.
4. Schrauben Sie vor der Desinfektion des Filters die Verschlusskappe auf.

 weitere Warnhinweise:

1.  **Vorsicht:** Warnung vor spitzem Gegenstand. Das Produkt oder Produktbestandteile können (abhängig von der Schliffart) scharfkantig oder spitz sein. Bei Stichverletzungen können verschiedenste infektiöse Erreger übertragen werden. Praktisch bedeutsam sind vor allem das humane Immundefizienz-Virus (HIV) sowie das Hepatitisvirus B (HBV) und das Hepatitisvirus C (HCV).
2. Wenden Sie hinsichtlich der Verwendung und Entsorgung des Produkts allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten als Routinemaßnahme an, da von einem Kontakt mit durch das Blut übertragenen Pathogenen Gefahr ausgeht.
3. Beachten Sie, dass die fortgesetzte Verwendung eines Produktes gleicher Art auch nach dem Wechsel/ Austausch im Sinne der Medizinproduktegesetzgebung kumulativ zu bewerten ist.

## Anwendung

Zur Positionierung des Katheters sollte sich der Patient mit durchgebogenem Rücken in sitzender oder auf der Seite liegender Position befinden, um die Öffnung des vertebrealen Zwischenraums zu maximieren.

Die Punktionsstelle wird bestimmt und markiert. Nach dem Desinfizieren der Haut und der sterilen Abdeckung der Einstichstelle erfolgt die Lokalanästhesie der Haut und des Unterhautgewebes über die Injektion eines lokalen Anästhetikums. Eine Perforation an der Einstichstelle wird mit einer Blutlanzette oder einer Injektionskanüle mit großem Lumen durchgeführt.

### *Positionierung eines Katheters im Epiduralraum*

1. Eine Epiduralkanüle (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL Kanüle) wird in das interspinale Ligament eingeführt. Das Stilet wird entfernt und eine mit NaCl oder Luft gefüllte LOR-Spritze wird am Kanülenansatz angebracht.
2. Die Kanüle wird vorsichtig in den Epiduralraum eingeführt. Das Erreichen des Epiduralraums wird durch den charakteristischen Widerstandsverlust angezeigt. Der Inhalt der LOR-Spritze kann leicht entleert werden (Loss-of-Resistance-Technik).

Alternativ kann die Kanüle eingeführt werden, ohne dass eine LOR-Spritze am Kanülenansatz angebracht ist. In diesem Fall wird das Erreichen des Epiduralraums durch einen Tropfen angezeigt, der am Kanülenansatz hängt, solange das interspinale Ligament passiert wird, und der beim Erreichen des Epiduralraums in den Kanülenansatz eingesogen wird.







3. Eine vorsichtige Aspiration ist erforderlich, um eine intravaskuläre Kanülenpositionierung auszuschließen.
4. Das distale Ende des Katheters wird in die Kanüle eingeführt. Der Katheter wird durch die Kanüle bis zur gewünschten Tiefe eingeführt. Der Katheter sollte nicht weiter als 5 cm über die Kanülenspitze geführt werden.
5. Danach wird die Kanüle vorsichtig über den Katheter zurückgezogen.
6. Der Katheter wird in dieser Position unter sterilen Bedingungen mit einem FixoLong fixiert.
7. Der Katheter wird nun an einen ClampingAdapter angeschlossen. Das proximale Ende des Katheters wird daher in die zentrale Öffnung des Adapters eingesetzt und dann bis zur Markierung der Einführtiefe eingeführt und in dieser Position fixiert.
8. Am Luer-Lock-Anschluss des ClampingAdapters wird ein Bakterienfilter angebracht und eine Testdosis des lokalen Anästhetikums wird durch den Katheter verabreicht.

#### Befestigung des FixoLong (Option)


1. Befestigen Sie das PAJUNK®-FixoLong mit fixiertem Katheterkreuz in der Nähe des Katheteraustritts.
2. Fixieren Sie den Katheter mit den Befestigungsclips. Dies garantiert maximale Bewegungsfreiheit bei gleichzeitiger Fixierung des Katheters.
3. Setzen Sie den Filterträger auf das Katheterkreuz.
4. Sichern Sie den Bakterienfilter auf dem Filterträger.


#### Einsatz- und Lagerbedingungen


	Temperaturbegrenzung	+10 °C bis +30 °C
	Luftfeuchte, Begrenzung	20 % bis 65 %
	Von Sonnenlicht fernhalten	
	Trocken aufbewahren	

#### Allgemeine Hinweise






























Die Produkte werden in Übereinstimmung mit den weltweit gültigen Gefahrostoffrichtlinien gefertigt.

 Pyrogenfrei

 *Alle schwerwiegenden Vorfälle, die bei Einsatz des Produktes aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den entsprechenden Behörden des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden.*

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

## Legende der in der Kennzeichnung verwendeten Symbole

 Hersteller	 Pyrogenfrei
 Verwendbar bis ...	 Rezeptpflichtig (Produkt darf nur gemäß Zweckbestimmung von qualifiziertem, medizinischem Personal angewendet werden.)
 Artikelnummer	 Anweisung
 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Hinweis, Information
 Nicht erneut sterilisieren	 „CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ = Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in der Medizinprodukteverordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Europäischen Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Warnung vor spitzem Gegenstand
 Trocken aufbewahren	 Enthält keine Phthalate
 Luftfeuchte, Begrenzung	 Enthält kein Latex
 Nicht wiederverwenden	 Stückzahl
 Achtung	 Übersetzung
 Herstellungsdatum	 Medizinprodukt
 Chargencode	 Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
 Von Sonnenlicht fernhalten	 Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
 Temperaturbegrenzung	
 Gebrauchsanweisung beachten	
 Einfach-Sterilbarrieresystem	



XS190131E\_Deutsch 2022-10-07



**PAJUNK® GmbH**

Medizintechnologie

Karl-Hall-Strasse 1

78187 Geisingen/ Germany

Phone +49 (0) 77 04 9291-0

Fax +49 (0) 77 04 9291-600

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