

**PAJUNK®**

**EpiLong Paediatric**


Regional Anesthesia




## Kasutusjuhend

 See kasutusjuhend on tõlgitud järgmistesse keeltesse: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Need tõlked saate alla laadida meie kodulehelt [eifu.pajunk.com](http://eifu.pajunk.com).

### Eriline tähelepanu

 Lugege palun järgnev informatsioon ja kasutusjuhised hoolikalt läbi!


 Toodet tohivad vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kasutada ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajad.


PAJUNK® ei anna soovitusi ravimeetodi osas. Kasutusviisi ja patsiendi väljavalmimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

Lisaks sellele kasutusjuhendile kehtivad vastavad andmed, vastavalt asjakohasele tehnilisele kirjandusele ning tehnika tasemele ja väljaõppele.


Kasutusjuhendi eiramise või rikkumise korral kaotab garantii kehtivuse ja tekib oht patsiendi turvalisusele.

Kasutamisel koos teiste toodetega tuleb järgida ka nende kasutusjuhendit ja ühilduvusavaldusi. Erinevate tootjate (kui need pole ravikeskused) toodete kombineeritud kasutamise üle otsustamine on kasutaja enda äranägemisel.

 Juhul kui esineb põhjendatud kahtlusi toote täielikkuse, teravikkuse või steriilsuse staatuse osas, ei tohi toodet mingil juhul kasutada.

 Kasutada tohib ainult kahjustamata tooteid enne etiketil näidatud steriilsuse säilivusaja lõppu, mis on rikkumata pakendis.

### Toote kirjeldus/ ühilduvus

 Tootenumbrid ja selle kasutusjuhendi ulatus on esitatud kehtivas vastavusdeklaratsioonis.

EpiLong Paediatric-ut tarnib PAJUNK® spetsiaalsetes komplektides, mis sisaldavad järgmisi üksiktooteid:

- Kanüül: Tuohy ots/ kanüül: Tuohy ots NanoLine/ kanüül: SPROTTE® SPECIAL ots
- Kateeter (juhtvardaga/ ilma, spiraaliga/ ilma) kotis
- Kinnitusadapter
- Kateetri sisestusabi
- Kork
- Bakterifilter 0,2 µm
- FixoLong (valikuline)
- LOR süstal


Täpse koostise leiate etiketilt.


Otsa ühenduvus: LUER.

## Sihtotstarve

Punktsioon, juurdepääs sihtpiirkonnale, aspiratsioon, süstimine, kateetri paigutamine.

Kateetrid on mõeldud sihtpiirkonnas (epiduraalalal) püsimiseks ja pidevaks kohaliku anesteetikumi manustamiseks, mida edastatakse välisest allikast.

 *Pideva süsteemi viibeaeg: 7 päeva (168 h)*

 *PAJUNK® kanüülide või kateetrite sisseviimist kehasse võib sooritada ka ultraheli, röntgenit või kompuutertomograafiat rakendades.*

## Ettenähtud kasutajad

Ainult tervishoiutöötajad

## Patsientide sihtrühm


Täiskasvanud ja lapsed. Sobivate patsientide väljavalimise eest vastutab raviga tegelev meditsiinitöötaja.

## Näidustused

Ühekordne või pidev epiduraalne blokaad kirurgilise anesteesia, sünnitusabi analgeesia, operatsioonijärgse analgeesia ja kroonilise valu raviks või üldnarkoosi lisandina.

## Vastunäidustused

### Tootespetsiifilised vastunäidustused

 *Ärge kasutage seda toodet mingil juhul, kui on teateid materjali talumatuse ja/või vastasmõjude kohta!*

### Kliinilised vastunäidustused

*Absoluutsed vastunäidustused:*

- Patsiendipoolne keeldumine
- Halvasti kontrollitud kalduvus verejooksule või antikoagulatsioon (hüübimishäired)
- Süsteemne infektsioon (sepsis/ bakterieemia)
- Lokaalne infektsioon süstekohal
- Lokaalne pahaloomuline kasvaja süstekohal
- Nõrgestatud immuunsüsteem
- Tugev, dekompenseeritud hüpovoleemia, šokk
- Mitte kontrollitud diabetes mellitus

*Suhtelised vastunäidustused:*

- Spetsiifilised neuroloogilised kahjustused
- Spetsiifilised südame-veresoonkonna haigused
- Allergiline reaktsioon/ ülitundlikkus manustatud ainete suhtes (kontrastaine, narkoosivahend või kortikosteroidid)
- Tugevad lülisamba deformatsioonid, artriit, osteoporoos, lülisamba väljaso- pistumine või lülisamba operatsiooni järgne seisund.
- Seisund pärast spondülodeesi, lülisamba metastaase
- Mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite hiljutine kasutamine
- Kogenematu kasutaja

**Komplikatsioonid***Tootepõhised komplikatsioonid:*

**Kanüül:** kanüüli murdumine, purunemine või ummistumine, kanüüli kinnituse leke.

**Kateeter:** kateetri purunemine, kateetri vajumine, kateetri murdumine, kateetri sõlmeminek, vähenenud / puuduv läbivool (ummistus), kateetri väljalibisemine.

*Menetluslikud komplikatsioonid*

**Kanüül:** kanüüli mittesoovitav positsioneerimine (nt intravaskulaarne, intraneuraalne jne), kanüüli korduv punktsioon / ümbersuunamine, ebaõnnestunud protseduur.

**Kateeter:***Sisseviimisel:*

Kateetri otsa ei saa paigutada epiduraalruumi (tulemuseks on kateetri sõlmeminek või lõikumine kanüüli sisestatud otsa külge), kateetri juhuslik intravaskulaarne positsioneerimine, kateetri juhuslik paigutamine subarahnoidaalsesse ruumi, kateetri sisestamise raskused (võib põhjustada kateetri murdumist).

*Kasutamisel:*

- Tehnilised probleemid, mis põhjustavad epiduraalnalgeesia enneaegset katkemist, võivad tekkida kateetri väljalibisemise või kateetri ummistumise tõttu; lekkimisel kateetri väljumiskohas.
- Epiduraalnalgeesia enneaegne katkestamine kateetriga teostatavate infektsioonide tõttu
- Kateetri liikumine


*Eemaldamisel:*

Kateetri eemaldamisel tekkiv vastupanu, mis põhjustab kateetri purunemist.


## Kliinilised komplikatsioonid

- Lokaalsed ja süsteemsed infektsioonid
- Neuraalsed kahjustused (kanüüli/ kateetri paigutamise ajal, mis võib põhjustada ajutist valu tugevnemist, ajutist motoorse nõrkust, mööduvaid valusid seljas või jäsemetes, tuimust ja/ või kipitust, parapleegiat)
- Juhuslik veresoonte punktsioon koos sellega kaasnevate tüsistustega (veresoonte vigastus, verejooks / hematoom, vasovagaalsed reaktsioonid, intravaskulaarne sissepritse jne)
- Intraarteriaalne süstimine (otsene süstimine seljaajju, seljaaju või radikulaarsesse arterisse; sealhulgas seljaaju infarkt, epiduraalne hematoom ja ajutüve hemorraagia, neuroloogilised juhtumid, vaskulaarsed tüsistused, tromboos või trombemboolia)
- Juhuslik dura punktsioon koos vastavate komplikatsioonidega
  - *Dura punktsioon ja liikvori kaotus*: post spinaalne pea- või seljavalu, iiveldus, oksendamine, neuroloogilised kahjustused, epiduraalne hematoom, epiduraalne abstsess
  - *Anesteetikum subarahnoidaalses ruumis*: vereringeprobleemid, kehatemperatuuri langus, uriinipeetus, hingamisteede probleemid ja tüsistused, jäsemete nõrkus, täielik spinaalanesteesia, Cauda-Equina sündroom.
- Lokaalanesteetikumi toksilisus


 *Kasutajal on alati kohustus teavitada protseduurilistest tüsistustest.*


 *Kui toote kasutamisel tekivad tüsistused, järgige oma asutuse eeskirju. Kui tüsistusi ei saa sel viisil kõrvaldada või kui neid peetakse tõsisteks või ravitamatuks, katkestage ettevaatlikult kasutamine ja eemaldage patsiendilt kõik toote invasiivsed osad.*

## Hoiatused

 *steriilse toote kohta:*

Tegemist on meditsiinilise ühekordselt kasutatava tootega kasutamiseks ühe patsiendi juures!

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti kasutada!*

 *Te ei tohi seda toodet mingil juhul uuesti steriliseerida!*

Valmistamisel kasutatud materjalid ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!

Toote disain ei sobi ei taastöötlemiseks ega ka veelkordseks steriliseerimiseks!



Loata korduvkasutamise / ringlusse võtmise korral

- võib toode kaotada tootja kavandatud olulised omadused.
- potentsiaalselt ebapiisavate raviprotsesside tõttu on suur risk nakatumise/saastumise oht.
- on oht, et toode kaotab oma funktsiooni elemendid.
- jääkide tõttu on materjalide lagunemise ja endotoksiliste reaktsioonide oht!



*punktsiooni kohta:*

1. Jälgige – eriti just adipoosete patsientide ja laste puhul – et valitud tooted vastaksid sobivatele mõõtudele (läbimõõt, pikkus).
2. Vältimaks kanüüli paindumist või purunemist, ärge rakendage mingil juhul kanüülile ülemäärast jõudu.
3. Kanüüli ettenägematul kokkupõrkamisel luuga muutke kanüüli suunda. Ärge üritage jõuga luu vastupanu murda. Nende reeglite eiramisel võib kanüül kõveraks painduda või murduda.
4. Korduv kontakt luuga kahjustab kanüüli tippu. Sel viisil kahjustada saanud kanüüli ei tohi mingil juhul edasi kasutada. Eemaldage luuga kokkupuutunud kanüül (koos sisseviidud stiletiga) ja sissejuhtija ühekorraga.



*kateetri paigaldamisest ja selle eemaldamisest:*

1. Kontrollige vahetult enne kasutamist kateetri läbitavust kanüüli abil.
2. Kanüüli paigandamisel võib selle tipp luuga kokkupuutel kahjustada saada. Kui kateeter läbib sel moel kahjustatud kanüüli, võib see ise kahjustatud saada. Sellisel juhul võtke uus kanüül.
3. Kui kateeter on juba kanüüli otsast lahkunud, ärge kateetrit tagasi tõmmake, kuna on oht, et see võib ära lõigata.
4. Eemaldage kateeter ja korrake punktsioonikatset, kui kateetri tagastusaknas või süstla kolvikambris on näha verd (või epiduraalsete rakenduste korral liikvori vedelikku). Sellisel juhul paigaldati kateeter valesti.
5. Protseduuri katkestamise korral eemaldage kateeter ja kanüül, kui võimalik, siis mõlemad koos.
6. Kui läbivool on takistatud, kontrollige klamberadapteri lukustust.
7. Suletud otsaga ja külgmiste avadega kateetrite kasutamisel lükake kateetrit vähemalt 15 mm (maksimaalselt 50 mm) üle kanüüliotsa välja, et oleks võimalik takistamatu süstimine.
8. Ärge viige kateetrit kunagi sügavamale kui 50 mm. Kui lükata kateetrit kaugemale kui 50 mm, suureneb võimalus, et kateeter läheb sõlme.
9. Jälgige, et kateeter kinnitamisel ei murduks.
10. Kontrollige pidevalt kateetri ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.
11. Ärge tõmmake kateetrit patsiendi seest eemaldades järsult ega liiga kiiresti.
12. Kateetri eemaldamisel vältige liigse jõu rakendamist. Ärge tõmmake kateetrit edasi, kui see hakkab ülemäära pikaks venima.

13. Ärge mingil juhul jätkake kateetri välja tõmbamist, kui tunnete sealjuures vastupanu. Pange patsient vajadusel teise asendisse, et suurendada seljalülide vahelist ruumi. Proovige nüüd uuesti kateetrit välja tõmmata. Kui see on endiselt raskendatud, tehke enne edasisi samme kas fluoroskoopia või röntgen.
14. Kontrollige pärast väljatõmbamist, kas kateetri distaalne ots on täielik. Ots peab olema terve. Ainult sellisel juhul võite olla kindel, et kateeter on täielikult eemaldatud.


 süstimiseks:

1. Hoollitsege alati selle eest, et süstimiskoht oleks steriilne.
2. Ärge manustage ravimeid, mis pole ettenähtud otstarbel kasutamiseks.
3. Enne ravimi süstimist aspireerige. Kui märkate süstla silindris verd, tähendab see seda, et kanüül viidi valesti sisse. LÕPETAGE PROTSEDUUR.
4. Kontrollige pidevalt kanüüli ja infusiooniseadeldiste vahelist ühendust.

 kasutamisel koos teiste ühilduvate toodetega:

1. Tutvuge enne mitmete komponentide kasutamist, kuidas need töötavad, kontrollides ühendusi ja läbikäike (kanüülid, adapterid).
2. Kateetri ühendamisel klamberadapteriga sisestage kateeter kindlasti täielikult kuni peatumiseni (vähemalt orientatsioonimärgini) klamberadapterisse. Ärge kunagi loputage enne ühendamist!
3. Alkoholi põhised või alkoholi sisaldavad desinfitseerimisvahendid võivad filtri kahjustada.
4. Enne filtri desinfitseerimist keerake kork lahti.

 edasised hoiatused:

1.  Ettevaatust: Tegemist on terava esemega. Toode või toote koostisosad võivad olla terava serva või otsaga (olenevalt lihvimisviisist). Torkevigastuste korral võivad levida väga erinevaid nakkusetekitajaid. Praktiliselt tähtsust omavad eelkõige inimese immuunpuudulikkuse viirus (HIV), B-hepatiidi viirus (HBV) ja C-hepatiidi viirus (HCV).
2. Vere ja kehavedelikega ümberkäimisel kasutage toote käitlemise ja utiliseerimise osas rutiinse meetodina üldisi ettevaatusabinõusid, kuna kontakt vere kaudu levivate patogeenidega võib olla ohtlik.
3. Pange tähele, et sama tüüpi toote jätkuvat kasutamist saab ka pärast muutmist/väljavahetamist kumulatiivselt hinnata meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide mõistes.

## Kasutamine

Kateetri paigaldamiseks peaks patsient olema painutatud seljaga istumis- või lamamisasendis, et lülisamba ruum oleks maksimaalselt avatud.

Punkteerimiskoht määratakse kindlaks ja tähistatakse. Pärast naha desinfitseerimist ja torkekoha steriilset katmist järgneb naha ja nahaaluse koe lokaalanesteesia lokaalse anesteetikumi süstimisega.

Torkekoha perforatsioon tehakse verelanseti või suure luumeniga süstimisiskanüüli abil.

### *Kateetri paigutamine epiduraalruumi*

1. Epiduraal kanüül (Tuohy / SPOTTE® SPECIAL kanüül) sisestatakse interspinaalsesse sidemesse. Stilett eemaldatakse ja NaCr või õhuga täidetud LOR süstal kinnitatakse kanüüli otsa külge.
2. Kanüül sisestatakse ettevaatlikult epiduraalruumi. Epiduraalruumi jõudmist näitab vastupanu iseloomulik kadumine. LOR süstla sisu on kergesti tühjendatav (vastupanu kadumise tehnika).

Alternatiivina on võimalik kanüül sisestada nii, et selle otsa ei kinnitata LOR süstalt. Sellisel juhul näitab epiduraalruumi jõudmist kanüüli kinnituse küljes rippuv tilk, kuni interspinaalne side on läbitud, ja see tõmmatakse epiduraalruumi jõudmisel kanüüli otsast sisse.

3. Kanüüli intravaskulaarse positsioneerimise välistamiseks on vajalik ettevaatlik aspiratsioon.
4. Kateetri distaalne ots sisestatakse kanüüli. Kateeter viiakse läbi kanüüli soovitud sügavusele. Kateetrit ei tohiks viia kaugemale kuni 5 cm üle kanüüli osta.
5. Seejärel tõmmatakse kanüül ettevaatlikult üle kateetri tagasi.
6. Kateeter fikseeritakse selles asendis steriilsetes tingimustes ühe FixoLongi abil.
7. Kateeter ühendatakse nüüd klamberadapteri külge. Kateetri proksimaalne ots sisestatakse seega adapteri tsentraalsesse avausse ja viiakse seejärel sisestamise sügavuse märgini ning fikseeritakse selles asendis.
8. Kinnitusadapteri Luer-Lock otsa kinnitatakse bakterifilter ja kateetri kaudu manustatakse lokaalanesteetikumi testannus.

### *FixoLong-i kinnitamine (valikuline)*

1. Kinnitage PAJUNK® FixoLong plaaster fikseeritud kateetristiga kateetri väljumiskoha lähedal.
2. Fikseerige kateeter kinnitusklambritega. See tagab kateetri maksimaalse liikuvusvabaduse ning ühtaegu on kateeter fikseeritud.
3. Asetage filtrihooldja kateetri risti külge.
4. Kinnitage bakterifilter filtrihooldjale.



## Kasutamise ja ladustamise tingimused



10°C / 30°C

Temperatuuripiirang

+10 °C kuni +30 °C



20% / 65%

Õhuniiskus, piirang

20 % kuni 65 %




Kaitsta päikesekiirguse eest





Säilitada kuivas

## Üldised märkused

Tooted on valmistatud vastavalt ülemaailmselt kohaldatavatele ohtlike materjale käsitlevatele suunistele.

 Mittepürogeenne

 *Kõigist toote kasutamise ajal asetleidnud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi asjaomaseid asutusi, kus kasutaja ja/või patsient elavad.*

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

## Märgistuses kasutatud sümbolite legend



Valmistaja



Kasutatav kuni ...



Artikli number



Steriliseeritud etüleenoksiidiga



Uuesti mitte steriliseerida

Katkise pakendi korral  
mitte kasutada

Säilitada kuivas



Õhuniiskus, piirang



Mitte uuesti kasutada



Tähelepanu



Valmistamise kuupäev



Partii kood



Kaitsta päikesevalguse eest



Temperatuuripiirang



Järgige kasutusjuhendit

Ühekordne steriilne  
kaitsemeetod

Mittepürogeenne

Vajalik retsept (toodet tohib kasutada  
ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötaja.)

Juhis



Märkus, teave

"CE-vastavusmärgistus" või "CE-mär-  
gistus" = märgistus näitab, et toode  
vastab meditsiiniseadmete määruses või  
muudes asjakohase märgistuse kinnita-  
mist käsitlevates Euroopa Liidu õigusak-  
tides sätestatud asjakohastele nõuetele.

Tegemist on terava esemega



Ei sisalda ftalaate



Ei sisalda lateksit



Kogus



Tõlge



Meditsiiniseade



Meditsiiniseadme selge tunnus

Ühekordne steriilne tõkkesüsteem  
koos välise kaitsepakendiga



XS190131E\_Estnisch 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)