



PAJUNK®

EpiLong Paediatric

Regional Anesthesia




Használati utasítás

  Ez a használati utasítás az alábbi nyelveken érhető el: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. A fordítások honlapunkról - eifu.pajunk.com - tölthetők le.

Különleges megjegyzés

 Kérjük, hogy a következő információkat és használati utasításokat figyelmesen olvassa el!


 **Only** A terméket a használati utasításnak megfelelően kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.


A PAJUNK® nem tesz javaslatot a kezelési módszerre vonatkozóan. A betegek kiválasztása és az eszköz használatának módja az egészségügyi szakszemélyzet felelőssége.

A használati utasításokon túlmenően a vonatkozó szakirodalomban található, és a jelenlegi ismeretek szerinti információk is alkalmazandóak.

A használati utasítások figyelmen kívül hagyása vagy megszegése érvényteleníti a garanciát, és kockáztatja a betegek biztonságát.

Más termékekkel együtt használva a többi termékre vonatkozó kompatibilitási információkat és használati utasításokat is figyelembe kell venni. A különböző gyártók eszközeinek együttes használatára vonatkozó döntés (ha azok nem képeznek kezelőegységet) a felhasználó felelőssége.

 Az eszközt *semmilyen körülmények között ne használja, ha megalapozott kétely áll fenn a termék hiányosságára, sértetlenségére vagy sterilitására vonatkozóan.*

 *Kizárólag sértetlen csomagolásban lévő sértetlen terméket szabad használni a címkén feltüntetett sterilen tartási dátum lejárta előtt.*

Az eszköz leírása / kompatibilitás

REF A termékszámokat, ill. a jelen használati utasítás érvényességi területeit a jelenleg érvényes megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.

A PAJUNK® az EpiLong Paediatric eszközt célszerű készletekben szállítja, amelyek a következő külön részekből állnak:

- kanül: Tuohy-csúcs/ kanül: Tuohy-csúcs NanoLine/ kanül: SPROTTE® SPECIAL csúcs,
- katéter (mandrinnal/mandrin nélkül, spirállal/spirál nélkül) tasakban,
- Clamping Adapter,
- katéter bevezető,
- zárókupak,
- baktériumszűrő 0,2 µm,
- FixoLong (opció),
- LOR-fecskendő.

A pontos összetétel a címkén látható.


Szerelékcsatlakozó: LUER.

Rendeltetés

Punkció, hozzáférés létrehozása a kijelölt térbe, leszívás, injekció, katéter behelyezése.

A katéterek rendeltetése, hogy a kijelölt területen maradjanak (az epidurális térben) és ott folyamatosan, külső forrásból adagolt helyi érzéstelenítőt adjanak le.

 *A folyamatos rendszer tartózkodási ideje: 7 nap (168 óra).*

 *A PAJUNK® kanülök vagy katéterek behelyezése ultrahang, röntgen vagy CT alkalmazása mellett is történhet.*

Tervezett felhasználók

Csak egészségügyi személyzet

Betegcélcsoport


Felnőttek és gyermekek. A betegek kiválasztása az egészségügyi szak személyzet felelőssége.

Indikációk

Egylépcsős vagy folyamatos epidurális blokád sebészeti anesztéziához, szülészeti analgéziához, műtét utáni analgéziához és krónikus fájdalmak kezeléséhez, vagy teljes narkózis kiegészítéseként.

Kontraindikációk

Termékspecifikus kontraindikációk

 *Semmilyen körülmények között se használja a terméket az anyagok ismert összeférhetetlensége és/vagy ismert kölcsönhatások esetén!*

Klinikai kontraindikációk

Abszolút kontraindikációk:

- visszautasítás a beteg által,
- rosszul ellenőrzött vérzékenységre való hajlam, vagy antikoaguláció (vérvaldási zavarok),
- szisztémás infekció (vérmérgezés / bakterémia),
- helyi infekció az injekció helyén,
- lokális daganatos megbetegedés az injekció helyén,
- legyengült immunrendszer,
- erős, dekompenzált hypovolemia, sokk,
- nem ellenőrzött cukorbetegség.

Relatív kontraindikációk:

- specifikus neurológiai károsodások,
- specifikus szív- és érrendszeri betegségek,
- allergiás reakciók/hiperszenzibilitás az adott szerek ellen (kontrasztanyagok, altatószerek vagy kortikoszteroidok),
- súlyos gerincoszlop-deformációk, artritisz, oszteoporózis, porckorongsérv vagy porckorongsérv-műtét utáni állapot,
- spondylodesis utáni állapot, metasztázis a gerincen,
- közelmúltban alkalmazott nem-szteroid gyulladáscsökkentők,
- tapasztalatlan felhasználó.

Komplikációk*Termékspecifikus komplikációk*

Kanül: a kanül meghajlása, törése vagy eldugulása, szivárgás a kanül szerelékében.

Katéter: katétértörés, a katéter elnyíródása, a katéter megtörése, csomó kialakulása a katéteren, csökkent/hiányzó átfolyás (eldugulás), a katéter kicsúszása.

Eljárás-specifikus komplikációk

Kanül: a kanül nem kívánt elhelyezkedése (pl. intravaszkuláris, intraneurális stb.), ismételt punkció/a kanül behelyezése más irányban, sikertelen művelet.

Katéter:*Bevezetéskor:*

A katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben, a katéter csúcsa nem helyezhető el az epidurális térben (a katéteren kialakuló csomóhoz vagy annak elnyíródásához vezet a bevezetett kanülhegynél), a katéter tévedésből való intravaszkuláris elhelyezése, a katéter tévedésből való elhelyezése a subarachnoideaalis térben, nehézségek a katéter bevezetésekor (a katéter letöréséhez vezethet).

Alkalmazás közben:


- A katéter kicsúszása vagy eldugulása következtében olyan műszaki problémák léphetnek fel, amelyek az epidurális analgészia idő előtti megszakításához vezethetnek; szivárgás a katéter kimeneténél.
- Az epidurális analgészia idő előtti megszakítása a katéterrel összefüggő fertőzések miatt.
- Katéter elmozdulása


Eltávolításakor:

Ellenállás a katéter eltávolításakor, ami a katéter töréséhez vezet.

Klinikai komplikációk

- Helyi és szisztémás infekciók
- Neuronális károsodások (a kanül/katéter pozicionálása közben, ami a fájdalom átmeneti fokozódását, átmeneti motorikus gyengeséget, a hátban vagy a végtagokban átmeneti fájdalmakat, zsibbadást és/vagy bizsergő érzést, paraplegiát okozhat)
- Tévedésből történő érpunkció megfelelő komplikációkkal (érsérülés, vérzés/hematomák, vasovagális reakciók, intravaszkuláris injekció stb.)
- Intraarteriális injekció (közvetlen injekció a gerincvelőbe, a gerincartériába vagy a gyökéri artériába; ide tartoznak a gerincvelő-infarktusz, az epidurális hematomák és az agytörzsi vérzés, neurológiai események, érkomplikációk, trombozisz vagy tromboembólia)
- Tévedésből történt durapunkció megfelelő komplikációkkal
 - *Durapunkció és liquorvesztesség:* postspinális fej- vagy hátfájdalmak, hányinger, hányás, neurológiai károsodások, epidurális hematomák, epidurális tályog
 - *Érzéstelenítőszer a subarachnoidealis térben:* vérkeringési problémák, testhőmérséklet csökkenése, vizeletretenció, légúti zavarok és komplikációk, gyengeség a végtagokban, teljes gerincérzéstelenítés, cauda equina szindróma.
- A helyi érzéstelenítő toxicitása


 *A felhasználó alapvetően köteles felvilágosítást adni az eljárásra jellemző komplikációkról.*


 *Amennyiben a felhasználás közben komplikációk lépnek fel a termékkel, kövesse intézménye előírásait. Ha a komplikációk ezáltal nem háríthatók el, vagy súlyosnak vagy nem kezelhetőnek bizonyulnak, körültekintően szakítsa meg a kezelést és távolítsa el a termék invazív részeit a betegből.*

Figyelmeztetések

 *a steril termékre vonatkozóan:*

A termék egy beteghez felhasználható egyszer használatos orvostechnikai eszköz!

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra felhasználni!*

 *Az eszközt semmi esetre sem szabad újra sterilizálni!*

A gyártáshoz használt anyagok nem alkalmasak se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

Az eszköz a kialakítása alapján nem alkalmas se újrafeldolgozásra, se újraszterilizálásra!

- ⚠ Nem megengedett újrafelhasználás / újrafeldolgozás esetén
- az eszköz elveszitheti a gyártó által szándékozott lényeges teljesítményjellemzőit,
 - keresztfertőzés/szennyeződés jelentős kockázata lép fel potenciálisan elégtelen előkészítési eljárások által,
 - fennáll annak a kockázata, hogy az eszköz funkcionális tulajdonságokat veszít el,
 - anyagok bomlásának és a maradványok által okozott endotoxikus reakciók kockázata áll fenn!


⚠ *a punkcióra vonatkozóan:*

1. Elhízott betegek és gyermekek kezelésekor különösen ügyeljen a megfelelő méretű (átmérőjű, hosszúságú) termékek használatára.
2. A kanül elhajlásának vagy törésének elkerülése érdekében semmilyen körülmények között se gyakoroljon túl nagy erőt a kanültre.
3. Csonttal való váratlan érintkezés esetén változtassa meg a kanül irányát. Ne kísérelje meg legyőzni a csont ellenállását. E szabályok figyelmen kívül hagyása esetén a kanül elhajolhat vagy eltörhet.
4. A csonttal való többszörös érintkezés megsérti a kanül csúcsát. Az ily módon sérült kanül semmilyen körülmények között nem használható fel tovább. Ha a kanül előzőleg csonttal érintkezett, egy lépésben távolítsa el a kanült (tartós stylettel) és a bevezetőt.


⚠ *a katéter behelyezésére és eltávolítására vonatkozóan:*

1. Közvetlenül a felhasználás előtt ellenőrizze a katéter átjárhatóságát a kanülon keresztül.
2. A kanül behelyezése közben a kanül csúcsa megsérülhet csonttal való érintkezés következtében. Maga a katéter is megsérülhet, ha ezután egy ily módon előzőleg sérült kanülon keresztül halad át. Ilyen esetben használjon új kanült.
3. Ha a katéter már elhagyta a kanül csúcsát, ne húzza vissza a katétert, mivel akkor fennáll az elnyíródás veszélye.
4. Távolítsa el a katétert és ismétlje meg a punkciót, ha vér (vagy epidurális alkalmazások esetén liquorfolyadék) látható a katéter visszafolyó ablakában vagy a fecskendő dugattyúterében. Ilyen esetben nem megfelelően helyezték be a katétert.
5. Az alkalmazás megszakítása esetén lehetőleg egy egységként távolítsa el a katétert és a kanült.
6. Ha nem megfelelő az átfolyás, ellenőrizze a Clamping Adapter rögzítését.
7. Zárt csúcscsal és oldalsó nyílásokkal rendelkező katéterek használata esetén tolja a katétert legalább 15 mm-rel (max. 50 mm) a kanülcsúcson túl, hogy akadálymentes legyen a befecskendezés.

8. Soha ne vezesse be a katétert 50 mm-nél tovább. Ha a katétert 50 mm-nél jobban előre tolják, akkor megnő annak a valószínűsége, hogy csomó képződik a katéteren.
9. Ügyeljen arra, hogy a rögzítéskor ne törje meg a katétert.
10. Rendszeresen ellenőrizze a katéter és az infúziós készülékek közötti kapcsolatot.
11. A betegből való eltávolítás közben kerülje a katéter hirtelen vagy gyors kihúzását.
12. A katéter eltávolításakor kerülje a túlzott erő kifejtését. Ne húzza tovább a katétert, ha elkezd túlzottan megnyúlni.
13. Semmi esetre se húzza tovább a katétert, ha az eltávolítás közben ellenállást érez. Szükség esetén helyezze el a beteget úgy, hogy a csigolyák közötti tér nagyobb legyen. Ezután kísérelje meg újra kihúzni a katétert. Ha ez továbbra is nehézségeket okoz, minden egyes további eljárás előtt készítsen fluoroszkópiás vagy röntgenfelvételt.
14. A kihúzás után ellenőrizze a katéter disztális csúcsának teljességét. A csúcsonak sértetlennek kell lennie. Csak ebben az esetben lehet biztos abban, hogy a teljes katétert eltávolította.


 *az injekcióra vonatkozóan:*

1. Az injekció helyén mindig gondoskodjon az aseptikus körülményekről.
2. Ne adjon be olyan gyógyszereket, amelyek nem a rendeltetési célra javallottak.
3. A gyógyszer injekciózása előtt végezzen leszívást. Ha vért lát a fecskendő hengerében, akkor hibásan helyezték be a kanült. **FEJEZZE BE A MŰVELETET.**
4. Folyamatosan ellenőrizze a kanül és az infúziós készülék közötti csatlakozást.

 *egyéb, kompatibilis eszközökkel való felhasználásra vonatkozóan:*

1. Ha több részt használ, ismerkedjen meg működésükkel még a használat előtt, ellenőrizze a csatlakozásokat és az átjárhatóságot (kanülok, adapterek).
2. A katéter Clamping Adapterre való csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy a katétert egészen ütközésig (legalább a tájékoztató szolgálat jelölésig) bevezesse a Clamping Adapterbe. A csatlakoztatás előtt semmi esetre se végezzen előöblítést!
3. Az alkohol alapú vagy alkohol tartalmú fertőtlenítőszerrel károsíthatják a szűrőt.
4. A szűrő fertőtlenítése előtt csavarja fel a zárókupakot.

 **további figyelmeztetések:**

1.  **Figyelem: Vigyázat, hegyes tárgy.** A termék, vagy a termék részei (a csiszolat fajtájától függően) élesek vagy hegyesek lehetnek. Szúrt sebek esetén a legkülönbözőbb fertőző kórokozók átvitele lehetséges. Gyakorlati szempontból elsősorban a humán immundeficiencia-vírus (HIV), a hepatitis B vírus (HBV) és a hepatitis C vírus (HCV) jelentős.
2. Az eszköz használatakor és ártalmatlanításakor alkalmazza a vér és a testfolyadékok kezelésével kapcsolatos általános övintézkedéseket, mivel fennáll a vérrrel terjedő kórokozókval való érintkezés veszélye.
3. Kérjük, vegye figyelembe, hogy egy eszköz azonos típusú célra történő folyamatos használatát kumulatíván kell értékelni, az orvostechinikai eszközökre leírtak szerint, még akkor is, ha az eszközt kicserélték vagy lecserélték.

Felhasználás

A katéter behelyezéséhez a beteg görbült háttal üljön, vagy oldalfekvő helyzetben legyen a vertebralis köztes tér nyílásának a maximalizálásához.

Határozza meg és jelölje be a punkció helyét. A bőr és a szúrás helye steril letakarásának fertőtlenítése után helyi érzéstelenítőszer befecskendezésével történik a bőr és a bőr alatti kötőszövet helyi érzéstelenítése.

A beszúrás helyén vérvételi lándzsával vagy nagylyumenű injekciós kanüllel végezze el a perforációt.

Katéter behelyezése az epidurális térben

1. Vezessen be egy epidurális kanült (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL kanül) az interspinális szalagba. Távolítsa el a styletet és helyezzen fel a kanülszerelékre NaCl-dal vagy levegővel töltött LOR-fecskendő.
2. Óvatosan vezesse be a kanült az epidurális térbe. Az epidurális tér elérését a jellegzetes ellenálláscsökkenés jelzi. A LOR-fecskendő tartalma könnyen kiüríthető (Loss of Resistance technika).





Alternatívaként a kanül úgy is bevezethető, ha a kanülszerelékre nincs LOR-fecskendő csatlakoztatva. Ebben az esetben az epidurális tér elérését egy csepp jelzi, amely az interspinális szalagon való áthaladás közben a kanül szerelékén függ, és amely az epidurális tér elérésekor beszívódik a kanülszerelékbe.

3. Óvatos leszívásra van szükség a kanül intravaszkuláris pozicionálásának kizárására.
4. Vezesse be a katéter disztális végét a kanülbe. Tolja a katétert a kanülon keresztül a kívánt mélységig. Ne tolja a katétert a kanül csúcsától több mint 5 cm-rel tovább.
5. Ezután óvatosan húzza vissza a kanült a katéteren.
6. Steril körülmények között FixoLonggal rögzítse a katétert ebben a helyzetben.
7. Most csatlakoztassa a katétert egy Clamping Adapterre. Ezért helyezze a katéter proximális végét az adapter központi nyílásába, majd vezesse be a megjelölt bevezetési mélységig és rögzítse ebben a helyzetben.
8. Helyezzen a Clamping Adapter Luer-Lock csatlakozójára baktériumszűrőt, és a katéteren keresztül adagoljon a helyi érzéstelenítőszerből egy teszt dózist.

A FixoLong rögzítése (opció)

1. Rögzítse a PAJUNK®-FixoLongot rögzített katéterkereszttel a katéter kimenete közelében.
2. Rögzítse a katétert a rögzítőcsatokkal. Ez maximális mozgásszabadságot garantál a katéter egyidejű rögzítése mellett.
3. Helyezze a szűrőtartót a katéterkeresztre.
4. Rögzítse a baktériumszűrőt a szűrőtartóra.


Használati / tárolási körülmények


	Hőmérséklet-korlátozás	+10 °C - +30 °C
	Páratartalom, korlátozás	20 % - 65 %
	Napfénytől elzárva tartandó	
	Szárazon tartandó	

Általános információk

Az eszközök gyártása a veszélyes anyagokra vonatkozó világszerte érvényes irányelvek szerint történt.

 Pirogénmentes

 *Az eszköz használata során bekövetkezett súlyos incidenseket jelentse a gyártónak és az abban az országban illetékes hatóságoknak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.*

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

Címkékhez használt szimbólumok jelentése



Gyártó



Eltarthatósági idő ...



Cikkszám



Etilén-oxiddal sterilizálva



Nem sterilizálható újra

Sérült csomagolás
esetén ne használja

Szárason tartandó



Páratartalom, korlátozás



Nem újrafelhasználható



Figyelem



Gyártási dátum



Tételszám



Napfénytől elzárva tartandó



Hőmérséklet-korlátozás



Tartsa be a használati utasítást



Egyszeres steril védőrendszer



Pirogénmentes



Vényköteles (Az eszközt kizárólag a rendelésnek megfelelően, szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.)



Utasítás



Utasítás, információ



"CE - megfelelési jelölés" vagy "CE-jelölés" = A jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió gyógyászati rendeleteiben vagy egyéb jogi előírásaiban az érintett jelölés kiadásáról rögzített erre vonatkozó követelményeknek.



Vigázat, hegyes tárgy



Nem tartalmaz ftalátokat



Nem tartalmaz latexet



Mennyiség



Fordítás



Orvostechnikai eszköz



Az orvostechnikai termék egyértelmű azonosítója



Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással



XS190131E_Ungarisch 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