


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Naudojimo instrukcija

 Ši naudojimo instrukcija yra išversta į šias kalbas: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Vertimą galite atsisiųsti iš mūsų internetinės svetainės eifu.pajunk.com.

Atkreipkite dėmesį


 Būtinai atidžiai perskaitykite toliau pateikiamą informaciją ir naudojimo instrukcijas!


 Šis gaminys skirtas pagal šią naudojimo instrukciją naudoti tik kvalifikuotiems medikams.

„PAJUNK“ neteikia jokių rekomendacijų dėl gydymo metodų. Už naudojimo būdą ir tinkamumo pacientui įvertinimą atsako gydantis medicinos personalas. Be šios naudojimo instrukcijos, taip pat būtina vadovautis atitinkamomis profesinės literatūros rekomendacijomis, techninėmis ir mokslinėmis žiniomis.


Nesilaikant šios naudojimo instrukcijos arba naudojant gaminį pakartotinai garantija nustoja galioti, ir gali kilti pavojus paciento saugumui.

Naudojantis šiuo gaminiu kartu su kitais gaminiais taip pat privaloma laikytis ir jų naudojimo instrukcijų bei įsitikinti gaminių suderinamumu. Dėl sprendimo kartu naudoti skirtingų gamintojų gaminius (išskyrus atvejus, kai tai yra procedūriniai rinkiniai) atsako naudotojas.

 Jei pagrįstai abejojate dėl gaminio komplektavimo visumos, vientisumo ar sterilumo, gaminio jokia būdu nenaudokite.

 Gali būti naudojami tik nepažeisti, pakuotės etiketėje nurodytos nepasibaigusios sterilumo galiojimo trukmės gaminiai.

Gaminio apibūdinimas / suderinamumas

 Gaminų numerius ir šios naudojimo instrukcijos galiojimo sritį rasite nurodytą naujausioje galiojančioje atitikties deklaracijoje.

„EpLong Paediatric“ tiekia PAJUNK® rinkiniuose, kuriuose yra toliau išvardyti elementai.

- Kaniulė: „Touhy“ antgalis / kaniulė: „Touhy“ antgalis „NanoLine“ / kaniulė: SPROTTE® SPECIAL antgalis
- Kateteris (su mandrenu / be mandreno, su spirale / be spiralės) maišelyje
- Užspaudžiamasis adapteris („ClampingAdapter“)
- Kateterio įvedimo pagalbinė priemonė
- Uždengiamasis dangtelis
- Bakterijų filtras 0,2 µm
- „FixoLong“ (pasirinktinai)
- LOR švirkštas


Tiksli sudėtis nurodyta etiketėje.


Priedų prijungimo jungtis: LUER

Naudojimo paskirtis

Punkcija, prieiga prie reikalingos tikslinės ertmės, aspiracija, injekcija, kateterio įstatymas.

Kateteriai yra skirti padėčiai išlaikyti tikslinėje srityje (epidurinėje zonoje) ir pro juos nuolat leidžiamas vietinis anestetikas iš išorinio šaltinio.

 *Tinkamumo naudoti trukmė nuolatinio naudojimo sistemoje: 7 dienos (168 val.)*

 *„PAJUNK®“ kaniulių arba kateterių įvedimą į kūną taip pat galima stebėti ultragarsu, rentgenų arba KT vaizde.*

Naudojimas pagal paskirtį

Tik medicinos darbuotojams

Tikslinė pacientų grupė


Suaugę asmenys ir vaikai. Gydantis sveikatos priežiūros specialistas yra atsakingas už tinkamų pacientų parinkimą.

Indikacijos

Vienkartinė ar tęstinė epidurinė blokada chirurginei anestezijai, akušerinei analgezijai, pooperacinei analgezijai ir lėtiniam skausmui gydyti arba kaip priedas prie bendrosios anestezijos.

Kontraindikacijos

Gaminio specifinės kontraindikacijos

 *Jokiu atveju nenaudokite gaminio, jei yra žinoma apie medžiagų netoleravimą ir (arba) žinomą netoleruojamą sąveiką!*

Klinikinės kontraindikacijos

Visiškos kontraindikacijos:

- Atmetimo reakcija paciento organizme
- Netinkamai kontroliuojamas kraujavimo polinkis ar antikoaguliacija (krešėjimo sutrikimai)
- Sisteminės infekcijos (sepsis, bakterinės infekcijos)
- Vietinė infekcija injekcijos vietoje
- Vietinis piktybinis navikas injekcijos vietoje
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Stipri dekompensuota hipovolemija, šokas
- Nektroliuojamas cukrinis diabetas

Santykinės kontraindikacijos:

- Specifiniai neurologiniai pažeidimai
- Specifinės širdies ir kraujagyslių ligos
- Alerginė reakcija / padidėjęs jautrumas vartojamiems vaistams (kontrastinėms medžiagoms, anestetikams ar kortikosteroidams)
- Sunkios stuburo deformacijos, artritas, osteoporozė, disko išvarža ar būklė po disko operacijos.
- Būklė po spondilodezės, stuburo metastazės
- Neseniai vartoti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
- Napatyręs naudotojas

KomplikacijosGaminio specifinės komplikacijos

Kaniulės persisukimas, lūžimas ar užsikimšimas, nuotėkis kaniulės įtaise.

Kateterio plyšimas, kateterio atsiskyrimas, kateterio persisukimas, kateterio sukibimas, sumažėjęs / netiekiamas srautas (obstrukcija), kateterio išslydimas.

Procedūrinės komplikacijos

Nepageidaujama kaniulės padėtis (pvz., intravaskulinė, intraneuralinė ir kt.), pakartotinis kaniulės pradūrimas / pakreipimas, nesėkmingai atlikta procedūra.

Kateteris:*Įvedant:*

Kateterio galiuko negalima įstatyti epidurinėje zonoje, kateterio galiuko negalima įvesti į epidurinę zoną (kateteris susipainioja ar įpjaunamas įkištas kaniulės galiukas), netyčia kateteris nustatomas intravaskuliariai, kateteris gali būti atsitiktinai įstatytas subarachnoidinėje zonoje, sunku įterpti kateterį (kateteris gali sulinkti).

Naudojant


- Techninės problemos, dėl kurių gali atsirasti priešlaikinis epidurinės analgezijos sutrikimas dėl kateterio išslydimo ar užsikimšimo; nuotėkis kateterio išėjimo vietoje.
- Priešlaikinis epidurinės analgezijos sutrikimas dėl su kateteriu susijusių infekcijų
- Kateterio pasislinkimas


Išimant:

Dėl striginėjimo ištraukiant kateterį jis gali būti pažeidžiamas.

Klinikinės komplikacijos

- Vietinės ir sisteminės infekcijos
- Neuronų pažeidimai (įvedant kaniulę / kateterį, dėl to gali laikinai sustiprėti skausmas, atsirasti laikinas motorinis silpnumas, laikinas nugaros ar galūnių skausmas, tirpimas ir (arba) dilgčiojimas, paraplegija).
- Atsitiktinis kraujagyslių pradūrimas su susijusiomis komplikacijomis (kraujagyslių pažeidimas, kraujavimas / hematoma, vazovagalinės reakcijos, intravaskulinė injekcija ir kt.)
- Injekcija į arteriją (tiesioginė injekcija į nugaros smegenis, stuburo arteriją arba radikulinę arteriją, įskaitant nugaros smegenų infarktą, epidurinę hematomą ir smegenų kamieno kraujavimą, neurologinius įvykius, kraujagyslių komplikacijas, trombozę ar tromboemboliją).
- Atsitiktinė duralinė punkcija su atitinkamomis komplikacijomis
 - Duralinė punkcija ir CNS nuotėkis: galvos ar nugaros skausmai po stuburo punkcijos, pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai, epidurinė hematoma, epidurinis abscesas
 - Anestezija subarachnoidinėje ertmėje: kraujotakos problemos, sumažėjusi kūno temperatūra, šlapimo sulaikymas, kvėpavimo problemos ir komplikacijos, galūnių silpnumas, viso stuburo anestezija, Cauda-Equina sindromas.
- Vietinių anestetikų toksiškumas


 *Naudotojas privalo informuoti apie taikant įprastas procedūras kylančias komplikacijas.*

 *Jei naudojant kiltų su gaminiu susijusių komplikacijų, būtina vadovautis jūsų gydymo įstaigos protokolu. Jei tokiu būdu komplikacijų pašalinti nepavyksta arba jei jos laikomos sunkiomis ar negalimomis gydyti, tuoj pat atsargiai nutraukite procedūrą ir pašalinkite iš paciento invazinius gaminio komponentus.*

Įspėjimai

 *Dėl sterilaus gaminio*

Tai yra vienkartinio naudojimo medicinos gaminy, skirtas naudoti tik vienam pacientui!

 *Jokiu būdu neleidžiama šio gaminio naudoti pakartotinai!*

 *Jokiu būdu šio gaminio neleidžiama sterilizuoti pakartotinai!*

Gamyboje naudojamos medžiagos nėra tinkamos nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

Gaminio konstrukcija nėra tinkama nei pakartotinai apdoroti, nei pakartotinai sterilizuoti!

- ⚠️ Jei gaminys neleistinai pakartotinai apdorojamas ar naudojamas,
- jis gali prarasti pagrindines gamintojo numatytąsias eksploatacines savybes,
 - yra didelis kryžminės infekcijos / užteršimo pavojus dėl galimai nepakankamo pakartotinio apdorojimo,
 - kyla pavojus, kad gaminys praras savo funkcines savybes,
 - dėl nepašalintų likučių kyla medžiagų skaidymosi ir endotoksinių reakcijų pavojus!


⚠️ *Atliekant punkciją*

1. Antsvorio turintiems pacientams ir vaikams būtinai pasirinkite tinkamų matmenų (skersmens, ilgio) prietaisus.
2. Kad kaniulė neišliktų ar nulūžtų, jokia būdu nespauskite kaniulės jėga.
3. Jei netikėtai atsirėmėte į kaulą, pakeiskite kaniulės kryptį. Nebandykite įveikti kaulo pasipriešinimo. Nesilaikant šios taisyklės kaniulė gali sulinkti ar nulūžti.
4. Pakartotinis sąlytis su kaulu pažeis kaniulės antgalį. Taip pažeista kaniulė jokia būdu negali būti toliau naudojama. Po sąlyčio su kaulu kaniulę (su įleistu stiletu ir įvedikliu) iškart ištraukite.


⚠️ *Dėl kateterio įstatymo ir ištraukimo*

1. Prieš naudodami patikrinkite kateterių praeinamumą per kaniulę.
2. Kol kaniulė įvedama, kanalo galiuką gali sugadinti sąlytis su kaulu. Jei kateteris prakišamas pro taip pažeistą kaniulę, gali būti pažeistas ir pats kateteris. Tokiu atveju būtinai naudokite naują kaniulę.
3. Jei kateteris jau išlindo iš kaniulės galo, kateterio nebetraukite, nes jis gali atsijungti.
4. Ištraukite kateterį ir pakartokite punkciją, jei kateterio grąžinimo lange arba švirkšto stūmoklio kameroje matomas kraujas (arba, epidurinės injekcijos atveju, stuburo skystis). Tokiu atveju kateteris gali būti įstatytas neteisingai.
5. Nutraukus gydymą, jei įmanoma, išimkite kateterį ir kaniulę.
6. Jei pasikeistų tėkmės srautas, patikrinkite užspaudžiančio adapterio („ClampingAdapter“) išlygiavimą.
7. Naudodami kateterius su uždarytu galu ir šonines angas, pastumkite kateterį mažiausiai 15 mm (daugiausia 50 mm) už kaniulės galo, kad būtų galima netrukdyti injekcijai!
8. Niekada neįleiskite kateterio daugiau nei 50 mm. Kai kateteris įleidžiamas giliau nei 50 mm, kateterio užsikimšimo tikimybė padidėja.
9. Įtvirtindami būkite atsargūs ir nesulenkite kateterio.
10. Reguliariai tikrinkite kateterio sujungimą su infuzijos įtaisu.
11. Ištraukite kateterį iš paciento vengdami staigių ir trūkčiojančių judesių.
12. Išimdami kateterį venkite per didelės jėgos. Netraukite kateterio, jei jis pradeda įsitempti.


13. Jokiū būdu netraukite kateterio toliau, jei jį traukdami jaučiate pasipriešinimą. Jei reikia, perkeltkite pacientą į kitą padėtį, kad padidintumėte tarpą tarp slankstelių. Tada vėl bandykite ištraukti kateterį. Jei tai ir toliau kelia sunkumų, prieš atlikdami bet kurią kitą procedūrą atlikite fluoroskopiją ar padarykite rentgeno nuotrauką.
14. Patikrinkite, ar yra visos distalinio kateterio galo dalys. Antgalis neturi būti pažeistas. Tik tokiu atveju būsite tikri, kad kateteris ištrauktas visas.


 *Dėl injekcijos*

1. Laikykitės aseptinės technikos reikalavimų injekcijos vietai.
2. Nenaudokite jokių vaistinių preparatų, kurie nėra indikuojami pagal numatytąją paskirtį.
3. Aspiruokite prieš vaistinio preparato injekciją. Jei švirkšto cilindre matote kraujo, kaniulė buvo įleista neteisingai. **BAIKITE PROCEDŪRĄ.**
4. Reguliariai tikrinkite sujungimą tarp kaniulės / kateterio ir infuzijos įtaiso.

 *Dėl naudojimo su kitais suderinamais gaminiais*

1. Prieš naudojimą susipažinkite su veikimu naudodamiesi keliais komponentais, patikrinkite jungtis ir perėjimus (kaniules, adapterius).
2. Sujungdami kateterį su užspaudžiamuoju adapteriu („ClampingAdapter“) būtinai patikrinkite, kad kateteris į užspaudžiamąjį adapterį („ClampingAdapter“) būtų įstatytas iki atramos (mažiausiai iki orientacinės žymės). Prieš sujungdami jokiū būdu nepraaplaukite dalių!
3. Dezinfekavimo priemonės, kurias gaminant naudotas alkoholis arba kurių sudėtyje yra alkoholio, gali sugadinti filtrą.
4. Prieš dezinfekuodami filtrą, nusukite dangtelį.

 *Kiti įspėjimai*

1.  **Atsargiai:** įspėjimas apie aštirus antgalius. Gaminys arba gaminio užsakomosios dalys (neatsižvelgiant į aštrų komponentą) gali būti aštrios ar smailios. Atliekant punkcijas, gali būti perduodami įvairūs infekcijų sukėlėjai. Ypač pavojingi yra žmogaus imunodeficito virusas (ŽIV), hepatito B virusas (HBV) ir hepatito C virusas (HCV).
2. Naudodamiesi ir šalindami gaminį, būtinai laikykitės įprastų bendrųjų atsargumo priemonių tvarkydami kraują ir kūno skysčius, nes taip galite pavojingai sąveikauti su per kraują perduodamais patogenais.
3. Atkreipkite dėmesį, kad tolesnis to paties tipo gaminio naudojimas taip pat turi būti apibendrintai įvertinamas po medicinos prietaisų įstatymų pasikeitimų.

Naudojimas

Kad kateteris būtų įstatytas, pacientas turi būti sėdimoje ar gulimoje padėtyje, sulenkta nugarą, kad būtų kuo labiau atverta tarpslankstelinė zona.

Nustatoma ir pažymima punkcijos vieta. Dezinfekavus odą ir steriliai uždengus punkcijos vietas atliekama vietinė odos ir poodinio audinio anestezija suleidžiant vietinį anestetiką.

Perforacija punkcijos vietoje atliekama naudojant kraujo lancetą arba didelio spindžio injekcinę kaniulę.

Kateterio įstatymas į epidurinę zoną

1. Į tarpslankstelinį raištį įstatoma epidurinė kaniulė („Tuohy“ / SPROTTE® SPECIAL kaniulė). Stiletas ištraukiamas ir prie kaniulės antgalio pritvirtinamas NaCr arba oru pripildytas LOR švirkštas.
2. Kaniulė atsargiai įstatoma į epidurinę zoną. Epidurinės zonos pasiekimą rodo būdingas mažesnis pasipriešinimas. LOR švirkšto turinį galima lengvai ištuštinti taikant sumažėjusio pasipriešinimo „Loss-of-Resistance“ techniką.

Arba kaniulę galima įstatyti be LOR švirkšto, pritvirtinto prie kaniulės tvirtinimo elemento. Tokiu atveju epidurinės zonos pasiekimas matomas pagal lašelį, kabantį ant kaniulės įdėklo, kai praeinama pro tarpslankstelinį raištį ir pasiekus epidurinę zoną jis aspiruojamas į kaniulės įdėklą.

3. Norint išvengti intravaskulinės adatos padėties, reikia kruopščiai aspiruoti.
4. Distalinis kateterio galas įstatomas į kaniulę. Kateteris įterpiamas per kaniulę iki norimo gylio. Kateteris neturėtų būti nukreiptas daugiau kaip 5 cm virš kaniulio galiuko.
5. Paskui kaniulė atsargiai ištraukiama per kateterį.
6. Kateteris šioje vietoje steriliai pritvirtinamas su „FixoLong“.
7. Kateteris prijungiamas su „ClampingAdapter“ adapteriu. Todėl proksimalinis kateterio galas įkišamas į adapterio centrinę angą, tada įkišamas iki įterpimo gylio ženklo ir pritvirtinamas šioje padėtyje.
8. Prie „ClampingAdapter“ adapterio „Luer-Lock“ jungties pritvirtintas bakterijų filtras ir per kateterį suleidžiama bandomoji vietinio anestetiko dozė.

„FixoLong“ tvirtinimas (pasirinktina)

1. Prie kateterio išėjimo priklijuokite „PAJUNK® FixoLong“ pleistrą su fiksuotu sukryžaviu ant kateterio.
2. Pritvirtinkite kateterį tvirtinimo spaustuku. Tai užtikrina didžiausią judesių laisvę ir kartu įtvirtina kateterį.
3. Ant kateterio sukryžavimo pritvirtinkite filtro laikiklį.
4. Ant filtro laikiklio pritvirtinkite bakterijų filtrą.

Naudojimo ir laikymo sąlygos



Temperatūros ribos

nuo +10 °C iki +30 °C



Oro drėgmės ribos

nuo 20 % iki 65 %



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausoje vietoje

Bendrieji nurodymai

Gaminiai yra pagaminti laikantis visuotinai taikomų pavojingų medžiagų direktyvų.



Nepirogeniškas



Apie visus pavojingus incidentus, kurie įvyko naudojant gaminį, reikia pranešti gamintojui ir atitinkamoms šalies, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, valdžios institucijoms.



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

Etiketėse naudojamų simbolių paaiškinimas



Gamintojas



Tinka naudoti iki...



Prekės Nr.



Sterilizuota etileno oksidu



Nesterilizuokite pakartotinai

Nenaudokite, jei
pažeista pakuotė

Laikyti sausoje vietoje



Oro drėgmės ribos



Nenaudokite pakartotinai



Dėmesio



Pagaminimo data



Partijos kodas

Saugokite nuo
saulės spindulių

Temperatūros ribos

Laikykitės naudo-
jimo instrukcijos

Vieno sterilaus barjero sistema



Nepirogeniškas

Receptinis gaminytis (gali būti naudoja-
mas tik pagal numatytąją naudojimo
paskirtį ir tik kvalifikuotų medikų).

Nurodymas



Nurodymas, informacija

„CE atitikties ženklas“ arba „CE žen-
klas“ = žymėjimas rodo, kad gaminytis
atitinka tam tikrus reikalavimus, nusta-
tytus Medicinos prietaisų direktyvoje
arba kituose Europos Sąjungos teisės
aktuose dėl atitinkamo ženklinimo.

Įspėjimas apie aštrius antgalius.



Sudėtyje nėra ftalatų



Sudėtyje nėra latekso



Vnt. skaičius



Vertimas



Medicinos priemonė

Unikalus medicinos prie-
taiso identifikatoriusVieno sterilaus barjero sistema
su išorine apsaugine pakuote



XS190131E_Litauisch 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