


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Lietošanas instrukcija

 Šī lietošanas instrukcija ir tulkota šādās valodās: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Tulkojumus var lejupielādēt mūsu vietnē eifu.pajunk.com.

Īpašs paziņojums

 Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo informāciju un lietošanas norādījumus!


 **Only** Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.


PAJUNK® neiesaka nekādu īpašu ārstēšanas metodi. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par ierīces lietošanas veidu un par pacientu izvēli.

Papildus šai lietošanas instrukcijai ir jāievēro arī svarīga informācija, kas izklāstīta attiecīgajā speciālajā literatūrā, kā arī jaunākās tehnoloģijas un pašreizējās zināšanas.

Neievērojot lietošanas instrukciju, tiks anulēta garantija un apdraudēta pacienta drošība.

Izmantojot kombinācijā ar citiem izstrādājumiem, papildus ir jāņem vērā to lietošanas instrukcijas un savietojamības informācija. Par lēmumu kombinēti lietot dažādu ražotāju ierīces (ja tās nav ārstēšanas iekārtas) ir atbildīgs lietotājs.

 Ierīci nedrīkst lietot nekādos apstākļos, ja ir pamatoti iemesli aizdomām par nepilnībām, bojājumiem vai sterilitāti.

 Atļauts lietot tikai izstrādājumus nevainojamā stāvoklī, ar spēkā esošu sterilitātes termiņu, kas norādīts uz etiķetes, kā arī ar nebojātu iepakojumu.

Izstrādājuma apraksts/savietojamība

 **REF** Izstrādājumu numurus un šīs lietošanas instrukcijas darbības jomu, lūdzu, skatiet pašreizējā atbilstības deklarācijā.

PAJUNK® piegādā EpiLong Paediatric atbilstošos komplektos, kas satur šādus komponentus:

- Kanula: Tuohy uzgalis / Kanula: Tuohy uzgalis NanoLine / Kanula: SPROTTE® SPECIAL uzgalis
- Katetrs (ar/bez serdeņa, ar/bez spirāles) maisā
- Spaiļes adapters
- Katetra ievietošanas palīdzība
- Noslēgvāciņš
- Baktēriju filtrs 0,2 µm
- FixoLong (pēc izvēles)
- LOR šļirce

Precīza komplektācija ir redzama uz marķējuma.


Uzlikas savienojamība: LUER.

Paredzētais lietojums

Punkcija, piekļuve mērķa vietai, aspirācija, injekcija, katetra ievietošana.

Katetri ir paredzēti noturēšanai mērķa apgabalā (epidurālajā telpā) un nepārtrauktai lokālās anestēzijas līdzekļa padevei no ārējā avota.

 Ievietošanas ilgums nepārtrauktajai sistēmai: 7 dienas (168 h)

 **PAJUNK® kanulas vai katetrus var ievadīt ķermenī ar ultraskaņas, rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību.**

Paredzētie lietotāji

Tikai medicīnas speciālisti

Pacientu mērķgrupa


Pieaugušie un bērni. Profesionālais ārstējošais medicīnas personāls ir atbildīgs par atbilstošu pacientu izvēli.

Indikācijas

Vienreizēja vai nepārtraukta epidurālā blokāde ķirurģiskajai anestēzijai, dzemdību analgēzija, pēcoperācijas analgēzija, kā arī hronisku sāpju terapija vai pilnas narkozes papildinājums.

Kontrindikācijas

Ar izstrādājumu saistītās kontrindikācijas

 **Nekādā gadījumā nelietojiet izstrādājumu, ja ir zināma materiālu nepanesamība un/vai mijiedarbība!**

Klīniskās kontrindikācijas

Absolūtas kontrindikācijas:

- Pacienta atteikšanās
- Vāji kontrolēta hemorāģiskā diatēze vai antikoagulācija (asinsreces traucējumi)
- Sistēmiska infekcija (sepsis/bakteriēmija)
- Lokāla infekcija injekcijas vietā
- Lokāls ļaundabīgs veidojums injekcijas vietā
- Pavājināta imūnsistēma
- Spēcīga, dekompensēta hipovolēmija, šoks
- Nekontrolēts diabetes mellitus

Relatīvās kontrindikācijas:

- Specifiski neiroloģiski bojājumi
- Specifiskas sirds un asinsvadu slimības
- Alerģiska reakcija / hipersensitivitāte pret ievadītajiem līdzekļiem (kontrastvielu, narkozes līdzekli vai kortikosteroīdiem)
- Smaga mugurkaula deformācija, artrīts, osteoporoze, diska trūce vai stāvoklis pēc diska trūces operācijas.
- Stāvoklis pēc spondilodēzes, mugurkaula metastāzēm
- Nesena nesteroido pretiekaisuma medikamentu lietošana
- Nepieredzējis lietotājs

Komplikācijas*Ar izstrādājumu saistītās komplikācijas:*

Kanula: kanulas saliekšana, salūšana, nosprostošana, noplūde kanulas uzlikā.

Katetrs: katetra saplīšana, katetra pārgriešana, katetra saliekšana, katetra sasiēšanās mezglā, samazināta/neesoša caurplūde (nosprostošana), katetra izslidēšana.

Ar procedūru saistītās komplikācijas

Kanula: nevēlams kanulas novietojums (piemēram, intravaskulāri, intraneirāli utt.), atkārtota punkcija/kanulas novirzīšanās, neveiksmīga procedūra.

Katetrs:*Ievadot:*

Katetra uzgali nevar pozicionēt epidurālajā telpā, katetra uzgali nevar ievietot epidurālajā telpā (izraisa katetra sasiēšanos mezglā vai pārgriešanu pie ievadītās kanulas uzgaļa), nejauša intravaskulāra katetra pozicionēšana, nejauša katetra pozicionēšana subarahnoidālajā telpā, grūtības katetra ievadīšanas laikā (var izraisīt katetra salocīšanu).

Lietošanas laikā:

- Tehniskas problēmas, kas vēlāk izraisa priekšlaicīgu epidurālās analgēzijas pārtraukšanu un kuras var rasties izslidējuša vai nosprostota katetra dēļ; noplūde katetra izvades vietā.
- Priekšlaicīga epidurālās analgēzijas pārtraukšana ar katetru saistītu infekciju dēļ
- Katetra migrācija


Izņemot:

Pretestība, izņemot katetru, kā rezultātā katetrs var saplīst.


Klīniskās komplikācijas

- Lokālas un sistēmiskas infekcijas
- Nervu bojājumi (kanulas/katetra pozicionēšanas laikā, kas var radīt īslaicīgu sāpju saasināšanos, īslaicīgu muskuļu vājumu, pārejošas muguras vai ekstremitāšu sāpes, tirpoņu un/vai niezēšanu, kā arī muguras nervu paralīzi)
- Nejauša asinsvadu punkcija ar atbilstošām komplikācijām (asinsvadu bojājumi, asiņošana/hematomas, vazovagālas reakcijas, intravaskulāra injekcija utt.)
- Intraarteriāla injekcija (tieša injekcija muguras smadzenēs, mugurkaula artērijā vai radikulārajā artērijā; tas ietver mugurkaula smadzeņu infarktu, epidurālu hematomu un smadzeņu stumbra asiņošanu, neiroloģiskus traucējumus, asinsvadu komplikācijas, trombozi vai trombu emboliju)
- Nejauša durālā punkcija ar atbilstošām komplikācijām
 - *Durālā punkcija un cerebrospinālā šķidrums*: postspīnālas galvas vai muguras sāpes, nelabums, vemšana, neiroloģiski bojājumi, epidurālā hematoma, epidurālais abscess
 - *Anestēzijas līdzeklis subarahnoidālajā telpā*: asinsrites problēmas, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, urīna retence, elpceļu problēmas un komplikācijas, ekstremitāšu nespēks, pilnīga spinālā anestēzija, cauda equina sindroms.
- Lokālās anestēzijas līdzekļa toksicitāte


 *Lietotājam ir pacientiem jāpaskaidro ar procedūru saistītās komplikācijas.*


 *Ja izstrādājuma lietošanas laikā rodas komplikācijas, rīkojieties saskaņā ar jūsu organizācijas protokoliem. Ja tādējādi neizdodas novērst komplikācijas vai tās tiek uzskatītas par smagām vai neārstējamām, piesardzīgi pārtrauciet procedūru un izņemiet izstrādājuma invazīvās daļas no pacienta.*

Brīdinājuma norādes

 *par sterilu izstrādājumu:*

Šis ir vienreizējas lietošanas medicīniskais izstrādājums, ko drīkst izmantot tikai vienam pacientam!

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst lietot atkārtoti!*

 *Šo izstrādājumu nekādā gadījumā nedrīkst sterilizēt atkārtoti!*

Ražošanā izmantotie materiāli nav piemēroti atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

Izstrādājuma konstrukcija nav piemērota atkārtotai sagatavošanai vai atkārtotai sterilizēšanai!

- ⚠ Neatļautas atkārtotas lietošanas/sagatavošanas gadījumā:
- izstrādājums var zaudēt būtiskus raksturlielumus, ko paredzējis ražotājs;
 - potenciāli nepietiekams sagatavošanas process rada ievērojamu savstarpējas infekcijas pārnesšanas/piesārņojuma risku.
 - pastāv risks, ka izstrādājums zaudēs funkcionālās īpašības;
 - pastāv risks, ka materiāli sadalīsies un to atlikumi izraisīs endotoksiskas reakcijas!


⚠ *Par punkciju:*

1. Veicot procedūru korpulentiem pacientiem un bērniem, pievērsiet īpašu uzmanību tam, lai tiktu izmantots piemērota izmēra izstrādājums (diametrs, garums).
2. Lai izvairītos no kanulas saliekšanas vai salūšanas, nespiediet kanulu ar pārāk lielu spēku.
3. Ja rodas negaidīts kontakts ar kaulu, mainiet kanulas ievadīšanas virzienu. Nemēģiniet pārvarēt kaula pretestību. Ja šie noteikumi netiek ievēroti, kanula var tikt saliekta vai nolūzt.
4. Atkārtots kontakts ar kaulu bojā kanulas uzgali. Šādā veidā bojātas kanulas tālāka izmantošana ir kategoriski aizliegta. Ja radies iepriekšējs kontakts ar kaulu, izņemiet kanulu (ar ievadītu zondi) un aplikatoru ar vienu darbību.

⚠ *Par katetra ievietošanu un izņemšanu:*

1. Tieši pirms lietošanas pārbaudiet katetra caurgājāmību caur kanulu.
2. Kanulas ievietošanas laikā tās uzgali var sabojāt kontakts ar kaulu. Ja pēc tam katetrs tiek virzīts caur šādā veidā bojātu kanulu, arī tas var tikt bojāts. Šādā gadījumā lietojiet jaunu kanulu.
3. Ja katetrs jau ir tālāk par kanulas uzgali, to nedrīkst vilkt atpakaļ, jo pastāv nogriešanas risks.
4. Izņemiet katetru un atkārtojiet punkcijas mēģinājumu, ja katetra atplūdes logā vai šļirces cilindrā ir redzamas asinis (vai epidurālā lietojuma gadījumā – cerebrospinalais šķidrums). Šādā gadījumā katetrs ir ievietots nepareizi.
5. Procedūras pārtraukšanas gadījumā izņemiet katetru un kanulu pēc iespējas kā vienu veselumu.
6. Ja caurplūde ir ietekmēta, pārbaudiet spaiļes adaptera fiksāciju.
7. Izmantojot katetrus ar noslēgtu uzgali un laterālām atverēm, izvīriet katetru vismaz 15 mm (maks. 50 mm) tālāk par kanulas uzgali, lai būtu iespējama neierobežota padeve.
8. Nekad nevirziet katetru tālāk par 50 mm. Ja katetrs tiek izvīzīts tālāk par 50 mm, pieaug iespējamība, ka katetrs sapīsies.
9. Raugieties, lai fiksācijas laikā katetrs netiktu saliekts.
10. Regulāri pārbaudiet katetra un infūzijas iekārtu savienojumu.
11. Izņemot katetru no pacienta, neraujiet to un nevelciet strauji.

12. Izņemot katetru, nelietojiet pārmērīgu spēku. Nevelciet katetru, ja tas sāk pārāk stiepties.
13. Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, nekādā gadījumā neturpiniet vilkt katetru. Ja nepieciešams, novietojiet pacientu citā pozīcijā, lai palielinātu telpu starp skriemeļiem. Pēc tam vēlreiz mēģiniet izvilk katetru. Ja tas joprojām sagādā grūtības, pirms katra nākamā mēģinājuma veiciet fluoroskopiju vai rentģenuzņēmumu.
14. Pēc izvilkšanas pārbaudiet, vai katetra distālais uzgalis ir pilnīgs. Uzgalis nedrīkst būt bojāts. Tikai tādā gadījumā varat būt pārliecināts, ka katetrs ir pilnībā izņemts.


 *Par injekciju:*

1. Injekcijas vietā vienmēr nodrošiniet antiseptiskus apstākļus.
2. Neievadiet medikamentus, kas nav indicēti paredzētajam pielietojumam.
3. Pirms medikamenta injekcijas veiciet aspirāciju. Ja šļirces cilindrā ir redzamas asinis, kanula tika ievadīta nepareizi. **PĀRTRAUCIET PROCEDŪRU.**
4. Regulāri pārbaudiet kanulas un infūzijas iekārtas savienojumu.

 *Lietojot ar citiem saderīgiem izstrādājumiem:*

1. Ja tiek lietoti vairāki komponenti, pirms to lietošanas iepazīstieties ar to darbības principiem, pārbaudot savienojumus un kanālus (kanulas, adapterus).
2. Savienojot katetru ar spaiļes adapteru, obligāti raugieties, lai katetrs tiktu pilnībā līdz atdurei (vismaz līdz orientācijas marķējumam) ievadīts spaiļes adapterā. Nekādā gadījumā neskalojiet to pirms savienošanas!
3. Dezinfekcijas līdzekļi, kas ir balstīti uz alkoholu vai satur to, var bojāt filtru.
4. Pirms filtra dezinfekcijas uzskrūvējiet noslēgvāciņu.

 *Citas brīdinājuma norādes*

1.  **Uzmanību!** Brīdinājums par asiem priekšmetiem. Izstrādājums vai tā komponenti var būt (atkarībā no uzgaļa veida) ar asām malām vai smaili. Ja rodas durtas brūces, var tikt pārnesti dažādi infekciju izraisītāji. Vislielākā praktiskā nozīmē ir cilvēka imūndeficīta vīrusam (HIV), kā arī B hepatīta vīrusam (HBV) un C hepatīta vīrusam (HCV).
2. Izstrādājuma lietošanas un utilizācijas laikā ievērojiet vispārīgos piesardzības pasākumus attiecībā uz rīkošanos ar asinīm un ķermeņa šķidrumiem, jo saskare ar asinīs pārnēsātiem patogēniem rada risku.
3. Ņemiet vērā, ka turpmākā tāda paša veida izstrādājuma lietošana arī pēc tā maiņas ir jānovērtē kumulatīvi saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnas izstrādājumiem.

Lietošana

Katetra pozicionēšanai pacientam ar saliektu muguru jāatrodas sēdus vai guļus stāvoklī uz sāniem, lai maksimāli palielinātu telpu starp skriemeļiem.

Punkcijas vieta tiek noteikta un marķēta. Pēc ādas dezinficēšanas un punkcijas vietas sterilas pārsegšanas tiek veikta ādas un zemādas audu lokālā anestēzija, injicējot lokālās anestēzijas līdzekli.

Perforācija punkcijas vietā tiek veikta ar asiņu lanceti vai injekcijas kanulu ar lielu dobumu.

Katetra pozicionēšana epidurālajā telpā

1. Epidurālā kanula (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL kanula) tiek ievadīta starpskriemeļu saitē. Zonde tiek izņemta, un kanulas uzlikai tiek piestiprināta ar NaCr vai gaisu piepildīta LOR šļirce.
2. Kanula tiek piesardzīgi ievadīta epidurālajā telpā. Uz epidurālās telpas sasniegšanu norāda raksturīgais pretestības zudums. LOR šļircēs saturu var viegli iztukšot (Loss-of-Resistance tehnika).

Alternatīvi kanulu var ievadīt, nepiestiprinot LOR šļirci pie kanulas uzgaļa. Šādā gadījumā uz epidurālās telpas sasniegšanu norāda pile, kas karājas pie kanulas uzgaļa, ja kanula ir izvirzīta cauri starpskriemeļu saitei un tā tiek iesūkta kanulas uzgali.

3. Ir nepieciešama piesardzīga aspirācija, lai izslēgtu intravaskulāru kanulas pozicionēšanu.
4. Katetra distālais gals tiek ievadīts kanulā. Katetrs tiek ievadīts līdz vēlamajam dziļumam caur kanulu. Katetru nedrīkst ievadīt vairāk nekā 5 cm tālāk par kanulas uzgali.
5. Pēc tam kanula tiek piesardzīgi vilkta atpakaļ pāri katetram.
6. Katetrs tiek šajā pozīcijā sterili fiksēts ar FixoLong.
7. Pēc tam katetrs tiek pievienots ClampingAdapter adapteram. Katetra proksimālais gals tiek ievietots adaptera centrālajā atverē, ievadīts līdz ievadīšanas dziļuma marķējumam un nofiksēts šajā pozīcijā.
8. ClampingAdapter adaptera Luer-Lock pieslēgumam tiek piestiprināts baktēriju filtrs, un lokālās anestēzijas līdzekļa testa deva tiek ievadīta caur katetru.

FixoLong nostiprināšana (pēc izvēles)

1. Nostipriniet PAJUNK®-FixoLong plāksteri ar fiksēto katetra krustu katetra izejas vietas tuvumā.
2. Nofiksējiet katetru fiksācijas spailē. Tas garantē maksimālu kustības brīvību, vienlaikus nofiksējot katetru.
3. Novietojiet filtra turētāju uz katetra krusta.
4. Nofiksējiet baktēriju filtru uz filtra turētāja.

Lietošanas un glabāšanas apstākļi



Temperatūras ierobežojums

no +10 °C līdz +30 °C



Gaisa mitrums, ierobežojums

no 20 % līdz 65 %



Sargāt no saules gaismas





Glabāt sausā vietā

Vispārīgas norādes

















Izstrādājumi tiek ražoti saskaņā ar visām starptautiski spēkā esošajām bīstamo vielu vadlīnijām.














 Apirogēns

 *Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam un lietotāja un/vai pacienta mītnes valsts atbildīgajām iestādēm.*

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

Marķējumā izmantoto simbolu skaidrojums

-  Ražotājs
-  Izlietot līdz...
-  Kataloga numurs
-  Sterilizēts ar etilēnoksīdu
-  Nesterilizēt atkārtoti
-  Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
-  Glabāt sausā vietā
-  Gaisa mitrums, ierobežojums
-  Nelietot atkārtoti
-  Uzmanību!
-  Ražošanas datums
-  Partijas kods
-  Sargāt no saules gaismas
-  Temperatūras ierobežojums
-  Ievērot lietošanas instrukciju
-  Sistēma ar vienu sterilo barjeru

-  Apirogēns
-  Nepieciešama recepte (izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts medicīniskais personāls saskaņā ar paredzēto lietojumu).
-  Padoms
-  Norāde, informācija
-  „CE atbilstības marķējums” jeb „CE marķējums” — norāda, ka izstrādājums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulā par medicīniskām ierīcēm vai citos Eiropas Savienības tiesību aktos attiecībā uz attiecīgā marķējuma piešķiršanu.
-  Brīdinājums par asiem priekšmetiem
-  Nesatur ftalātus
-  Nesatur lateksu
-  Skaitis
-  Tulkojums
-  Medicīniska ierīce
-  Medicīniskās ierīces unikālais identifikators
-  Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē



XS190131E_Lettisch 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