


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Gebruiksaanwijzing

 Deze gebruiksaanwijzing is vertaald naar de talen: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. De vertalingen kunnen gedownload worden van onze website eifu.pajunk.com.

Let op

 Lees onderstaande informatie en de gebruiksaanwijzing aandachtig door.


 **Only** Het apparaat dient uitsluitend te worden gebruikt door medisch vakpersoneel conform deze gebruiksaanwijzing.


PAJUNK® beveelt geen speciale behandelingsmethode aan. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de manier waarop het apparaat wordt gebruikt alsook voor de selectie van de patiënten.

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing is de relevante informatie ook van toepassing conform de corresponderende literatuur en huidige staat en kennis van de techniek en ontwikkelingen.


Bij niet-nakoming van de gebruiksaanwijzing vervalt het recht op garantie en loopt de veiligheid van de patiënt gevaar.

Bij gebruik met andere producten is het van belang dat de compatibiliteitsinformatie en gebruiksaanwijzingen van deze andere producten in acht worden genomen. Een beslissing om diverse apparaten van verschillende fabrikanten samen te gebruiken (die geen behandelingsunit vormen) valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

 Het apparaat niet gebruiken als er reden is om aan te nemen dat het incompleet, beschadigd of niet langer steriel is.

 Apparaten mogen alleen worden gebruikt als ze in een perfecte conditie zijn, binnen de vervaldatum van de steriliteit die staat aangegeven op het etiket en als de verpakking niet beschadigd is.

Productbeschrijving/compatibiliteit

 **REF** Zie de actuele verklaring van conformiteit voor productnummers en de strekking van deze gebruiksaanwijzing.

EpiLong Paediatric wordt door PAJUNK® in doelmatige sets geleverd, die de volgende onderdelen bevatten:


- canule: Tuohy-punt/canule: Tuohy-punt NanoLine/canule: SPROTTE® SPECIAL-punt
- katheter (met/zonder mandrijn, met/zonder spiraal) in een zak
- Clamping Adapter
- katheter-inbrenghulp
- afsluitdop
- bacteriënfilter 0,2 µm
- FixoLong (optioneel)
- LOR-spuit


De exacte samenstelling is op het etiket te vinden.

Naafconnectiviteit: LUER.

Beoogd gebruik

Punctie, toegang tot de doelruimte, aspiratie, injectie, plaatsing van de katheter
Katheters zijn bedoeld om in het doelbereik (epidurale ruimte) te blijven en continu een lokaal anestheticum toe te dienen dat door een externe bron wordt afgegeven.

 *Verblijftijd voor het continue systeem: 7 dagen (168 uur)*

 *PAJUNK® canules of katheters kunnen ook in het lichaam worden ingebracht met behulp van ultrasone, fluoroscopische of CT-geleiding.*

Beoogde gebruikers

Uitsluitend medisch vakpersoneel

Patiëntendoelgroep


Volwassenen en kinderen. Professioneel medisch vakpersoneel is verantwoordelijk voor de selectie van geschikte patiënten.

Indicaties

Enmalige of continue epidurale blokkade voor chirurgische anesthesie, verloskundige analgesie, post-operatieve analgesie en ter behandeling van chronische pijn of als aanvulling op volledige narcose.

Contra-indicaties

Apparaatspecifieke contra-indicaties

 *Het apparaat in geen geval gebruiken als er sprake is van bekende materiaal-incompatibiliteiten en/of bekende wisselwerkingen!*

Klinische contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

- weigering patiënt
- slecht onder controle te krijgen bloedingsdiathese of anticoagulatie (coagulatieaandoeningen)
- systemische infectie (sepsis/bacteriëmie)
- lokale infectie op de plaats van de injectie
- lokale maligniteit op de plaats van de injectie
- verzwakt immuunsysteem
- sterk gedecompenseerde hypovolemie, shock
- ongecontroleerde diabetes mellitus

Verwante contra-indicaties:

- specifieke neurologische aandoeningen
- specifieke cardiovasculaire aandoeningen
- allergische reactie/hypersensitiviteit als gevolg van de toegediende medicatie (contrastvloeistof, verdovingsmiddel of corticosteroïden)
- ernstige vervormingen van de rug, artritis, osteoporose, hernia of conditie na hernia-operatie.
- conditie na spondylodese, spinale metastase
- recent slikken van niet-steroïde anti-ontstekingsmedicatie
- onervaren gebruiker

Complicaties*Apparaatspecifieke complicaties:*

Canule: verbogen, gebroken, afgesloten canule, lekkage bij de canulenaaf.

Katheter: katheterbeuk, afscheuren van de katheter, buigen van de katheter, in de knoop raken van de katheter, verminderde/ontbrekende doorstroming (verstopping), eruit glijden van de katheter.

Procedurespecifieke complicaties

Canule: ongewenste plaatsing van de canule (bijv. intravasculair, intraneuraal), herhaaldelijke punctie/omleiden van de canule, mislukte procedure.

Katheter:*Tijdens het inbrengen:*

Katheterpunt kan niet in de epidurale ruimte worden geplaatst, katheterpunt kan niet in de epidurale ruimte worden geplaatst (leidt tot in de knoop raken of de katheter scheurt af van de ingebrachte canulepunt), abusievelijke intravasculaire plaatsing van de katheter, abusievelijke plaatsing van de katheter in de subarachnoïdale ruimte, problemen bij het inbrengen van de katheter (kan tot losbreken van de katheter leiden). (leidt tot in de knoop raken of de katheter scheurt af van de ingebrachte canulepunt), abusievelijke intravasculaire plaatsing van de katheter, abusievelijke plaatsing van de katheter in de subarachnoïdale ruimte, problemen bij het inbrengen van de katheter (kan tot losbreken van de katheter leiden).

Tijdens het gebruik:


- Technische problemen die tot een voortijdige onderbreking van de epidurale analgesie leiden, kunnen ontstaan omdat de katheter eruit glijdt of verstopt is geraakt; lekkage aan de uitgangsopening van de katheter.
- Voortijdige onderbreking van de epidurale analgesie vanwege katheteregerateerde infecties.
- Kathetermigratie


Tijdens het verwijderen:

Weerstand bij het verwijderen van de katheter, wat tot katheterbreuk leidt.


Klinische complicaties

- Plaatselijke en systemische infecties
- Zenuw schade (tijdens het plaatsen van de canule/katheter, wat kan leiden tot tijdelijke toename van pijn, tijdelijke motorische zwakte, voorbijgaande pijn in rug of extremiteiten, doof gevoel en/of tintelingen, paraplegie (verlamming van de onderste ledematen))
- Onbedoelde vasculaire puncties met bijbehorende complicaties (vasculaire laesies, bloeding/blauwe plekken, hematomen, vasovagale reacties, intravasculaire injectie etc.)
- Intra-arteriële injectie (injectie rechtstreeks in het ruggenmerg, vertebrale arterie of radicaire arterie inclusief ruggenmerginfarct, epidurale hematomen en hersenstambloedingen, neurologische gebeurtenissen, vasculaire complicaties, trombose of trombo-embolie)
- Onbedoelde punctie van de dura met bijbehorende complicaties
 - *Durapunctie en liquorverlies*: post-spinale hoofd- of rugpijn, nausea, vomitus, neurologische schade, epidurale hematomen, epiduraal abces
 - *Verdoovingsmiddel in de subarachnoidale ruimte*: circulatiestoornis, dalen van de lichaamstemperatuur, urineretentie, respiratoire bijwerkingen en complicaties, verzwakte extremiteiten, totale spinale anesthesie, cauda-equina syndroom.
- Toxiciteit van lokale anesthesie


 *Gebruikers moeten patiënten informeren over de complicaties die aan deze procedure verbonden zijn.*


 *Als er complicaties optreden tijdens het gebruik van het apparaat volg dan het protocol van uw instelling. Als dit de complicaties niet oplost of als deze moeten worden beschouwd als ernstig of onbehandelbaar, stopt u voorzichtig de procedure en verwijdert u de invasieve apparaatonderdelen bij de patiënt.*

Waarschuwingen

 voor steriel product:

Het betreft een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt!

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw gebruiken!*

 *Dit apparaat in geen geval opnieuw steriliseren!*

De materialen die door de fabrikant van dit apparaat zijn gebruikt, zijn niet geschikt voor herverwerking of hersterilisatie.

Dit apparaat is niet ontworpen om opnieuw gebruikt of opnieuw gesteriliseerd te worden.

- ⚠ Onbevoegd(e) hergebruik/herverwerking
- kan leiden tot verlies van de essentiële prestaties als bedoeld door de fabrikant
 - leidt tot een significant grote kans op kruisinfectie/contaminatie als gevolg van potentieel inadequate verwerkingsmethodes
 - kan ertoe leiden dat het apparaat zijn functionele eigenschappen verliest.
 - kan leiden tot afbreken van materialen en toxische reacties veroorzaakt door de residuen!


⚠ voor punctie:

1. Zorg ervoor dat u producten gebruikt met geschikte afmetingen (diameter, lengte), vooral bij de behandeling van obese patiënten en kinderen.
2. Oefen nooit uitzonderlijke druk uit op de canule om het verbuigen of breken van de canule te voorkomen.
3. Mocht u onverwacht in contact met het bot komen, verander dan de richting van de canule. Probeer de botweerstand niet te overwinnen. Door het niet-naleven van deze regels kan de canule buigen of afbreken.
4. Herhaaldelijk botcontact beschadigt de punt van de canule. Een op dergelijke wijze beschadigde canule mag in geen geval verder worden gebruikt. In geval van een eerder botcontact verwijdert u de canule (met ingebracht stilet) en introduceer in één keer.

⚠ voor de plaatsing en verwijdering van de katheter:

1. Controleer direct voor het gebruik of de katheter door de canule past.
2. Tijdens het plaatsen van de canule kan de canulepunt beschadigd worden door botcontact. Komt vervolgens een katheter langs een op deze wijze beschadigde canule, dan kan deze zelf beschadigd raken. Gebruik in dit geval een nieuwe canule.
3. Heeft de katheter de canulepunt al verlaten dan dient de katheter niet te worden teruggetrokken, omdat hij kan afscheuren.
4. Verwijder de katheter en herhaal de poging tot punctie zodra bloed (of in het geval van epidurale toepassingen liquorvloeistof) in het terugloopvenster van de katheter of in de zuigkamer van de spuit te zien is. De katheter is in dit geval verkeerd geplaatst.
5. Probeer wanneer de toepassing afgebroken wordt katheter en canule als eenheid te verwijderen.
6. Is de doorstroming beïnvloed, controleer dan de vergrendeling van de ClampingAdapter.
7. Bij gebruik van katheters met gesloten punt en laterale openingen schuift u de katheter ten minste 15 mm (max. 50 mm) over de canulepunt heen, zodat u ongehinderd bij kan spuiten.


8. Duw de katheter er nooit verder dan 50 mm in. Wordt de katheter er meer dan 50 mm ingeduwd, dan vergroot dit de kans dat de katheter in de knoop raakt.
9. Let op dat de katheter tijdens het fixeren niet gebogen wordt.
10. Controleer regelmatig de verbinding tussen katheter en infuus.
11. Trek tijdens het uit de patiënt verwijderen nooit abrupt of te snel aan de katheter.
12. Zet niet te veel kracht bij het verwijderen van de katheter. Trek niet langer aan de katheter als hij bovenmatig uit begint te zetten.
13. Trek de katheter er in geen geval verder uit indien u tijdens het verwijderen weerstand voelt. Breng de patiënt eventueel in een andere positie om de tussenruimte tussen de wervels te vergroten. Probeer de katheter er vervolgens opnieuw uit te trekken. Veroorzaakt dit nog steeds problemen, maak dan een fluoroscopie of röntgenfoto voordat u verder gaat.
14. Controleer na het uittrekken van de katheter of de distale punt ervan nog compleet is. De punt moet intact zijn. Alleen in dit geval kunt u er zeker van zijn, dat de gehele katheter is verwijderd.


 voor injectie:

1. Zorg er te allen tijde voor dat de prikplek gedesinfecteerd is.
2. Dien geen medicatie toe die niet is bedoeld voor het beoogd gebruik.
3. Aspireer vóór u het medicament injecteert. Indien u bloed in de cilinder van de spuit ziet, is de canule verkeerd ingebracht. BREEK DE PROCEDURE AF.
4. Controleer permanent de verbinding tussen canule en infusievoorziening.

 voor gebruik met andere compatibele producten:

1. Wanneer u meerdere onderdelen gebruikt, maak uzelf dan vertrouwd met hun werking voordat u ze gebruikt. Controleer daarvoor de verbindingen en doorgangen (canules, adapters).
2. Let er bij aansluiting van de katheter op de ClampingAdapter te allen tijde op, dat de katheter geheel tot aan de aanslag (ten minste tot aan de markering) in de ClampingAdapter is ingebracht. In ieder geval niet spoelen voor het aansluiten!
3. Op alcohol gebaseerde of alcoholhoudende desinfectiemiddelen kunnen het filter beschadigen.
4. Schroef voor de desinfectie van het filter de afsluitdop erop.

 *andere waarschuwingen:*

1.  Let op: scherp voorwerp. De punt van het apparaat of de onderdelen daarvan kunnen, afhankelijk van het type punt, scherpe randen of uiteinden hebben. Diverse infectueuze pathogenen kunnen worden getransporteerd als er een steekwond optreedt. Voor uw begrip: de belangrijkste van deze zijn het humaan immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B virus (HBV) en het hepatitis C virus (HCV).
2. U moet standaard algemene voorzorgsmaatregelen treffen als u met bloed of lichaamsvocht werkt bij gebruik en verwijderen van het apparaat vanwege het risico op contact met door bloed overgedragen pathogenen.
3. Let op! Het constante gebruik van een apparaat van hetzelfde type moet cumulatief worden beoordeeld zoals omschreven in de wetgeving voor medische hulpmiddelen, zelfs nadat het apparaat is verwisseld of vervangen.

Gebruik

Ter positionering van de katheter dient de patiënt zich met gebogen rug in zittende of op de zij liggende positie te bevinden, om de opening van de vertebrale ruimte te maximaliseren.

De punctieplaats wordt bepaald en gemarkeerd. Na het ontsmetten van de huid en de steriele afdekking van de prikplaats vindt de lokale anesthesie van de huid en het onderhuidse weefsel plaats via de injectie van een lokaal anestheticum.

Een perforatie op de prikplaats wordt met een bloedlancet of een injectiecanule met groot lumen uitgevoerd.

Positionering van een katheter in de epidurale ruimte

1. Een epidurale canule (Tuohy/ SPROTTE® SPECIAL-canule) wordt in het intraspinale ligament ingebracht. Het stilet wordt verwijderd en met een met NaCr of lucht gevulde LOR-spuit op de canulenaaf aangebracht.
2. De canule wordt voorzichtig in de epidurale ruimte ingebracht. Het bereiken van de epidurale ruimte wordt aangeduid door het kenmerkende weerstandsverlies. De inhoud van de LOR-spuit kan gemakkelijk worden geleidigd (Loss-of-Resistance-techniek).





Als alternatief kan de canule worden ingebracht, zonder dat een LOR-spuit op de canulenaaf is aangebracht. In dit geval wordt het bereiken van de epidurale ruimte weergegeven door een druppel die aan de canulenaaf hangt zolang het intraspinale ligament wordt gepasseerd, die bij het bereiken van de epidurale ruimte in de canulenaaf wordt gezogen.

3. Er is een behoedzame aspiratie nodig om een intravasculaire canulepositie-
oning uit te sluiten.
4. Het distale einde van de katheter wordt in de canule gebracht. De katheter
wordt door de canule tot de gewenste diepte ingebracht. De katheter dient
niet verder dan 5 cm over de canulepunt te worden geleid.
5. Daarna wordt de canule voorzichtig via de katheter teruggetrokken.
6. De katheter wordt in deze positie onder steriele omstandigheden gefixeerd
met een FixoLong.
7. De katheter wordt nu op een ClampingAdapter aangesloten. Het proximale
einde van de katheter wordt daarom in de centrale opening van de adapter
gebracht en dan tot aan de markering van de inbrengdiepte geduwd en in
deze positie gefixeerd.
8. Op de Luer-Lock-aansluiting van de ClampingAdapter wordt een bacteri-
enfilter aangebracht en een testdosis van het lokale anestheticum wordt via
de katheter toegediend.

Bevestiging van de FixoLong (optie)

1. Bevestig de PAJUNK® FixoLong met gefixeerd katheterkruis in de nabijheid
van de katheteropening.
2. Fixeer de katheter met de bevestigingsclips. Dit garandeert maximale bewe-
gsvrijheid bij gelijktijdige fixatie van de katheter.
3. Plaats de filterhouder op het katheterkruis.
4. Zet het bacteriënfilter vast op de filterhouder.


Gebruik en opslagomstandigheden


	Temperatuurlimiet	+10 °C tot +30 °C
	Luchtvochtigheidslimiet	20 % tot 65 %
	Niet blootstellen aan zonlicht	
	Droog bewaren	

Algemene informatie

De producten worden gefabriceerd in overeenstemming met de wereldwijd geldige richtlijnen voor gevaarlijke stoffen.

 Pyrogeenvrij

 *Alle ernstige incidenten die bij gebruik van het product zijn opgetreden, dienen bij de fabrikant en de betreffende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patient woonachtig is/zijn te worden gemeld.*

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

Legenda van gebruikte pictogrammen op etiketten



Fabrikant



Te gebruiken tot ...



Bestelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking beschadigd is



Droog bewaren



Luchtvochtigheidslimiet



Niet hergebruiken



Let op



Productiedatum



Batchcode



Niet blootstellen aan zonlicht



Temperatuurlimiet



Gebruiksaanwijzing in acht nemen



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière



Pyrogeenvrij



Let op: op basis van de wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.



Advies



Informatie



"CE-conformiteitskeurmerk" of "CE-keurmerk" = Keurmerk dat aangeeft dat een product voldoet aan de geldende eisen, die zijn vastgelegd in de verordening voor medische hulpmiddelen of in andere regelgeving van de Europese Unie over de aanbrenging van het betreffende keurmerk.



Waarschuwing voor puntig voorwerp



Bevat geen ftalaten



Bij de fabricage van dit product is geen natuurlijk rubber gebruikt



Hoeveelheid



Vertaling



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatiecode van het hulpmiddel



Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking



XS190131E_Niederländisch 2022-10-12



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