


PAJUNK®

EpiLong Paediatric


Regional Anesthesia




Bruksanvisning

 Den här bruksanvisningen är översatt till språken: DE, EN, FR, IT, ES, PT, NL, DA, SV, EL, BG, ET, HR, LV, LT, PL, RO, SK, SL, CS, HU. Översättningarna kan laddas ner från vår webbplats eifu.pajunk.com.

Viktigt!


 Läs informationen och instruktionerna nedan noggrant!


 Produkten får endast användas av behörig vårdpersonal i enlighet med denna bruksanvisning.

PAJUNK® rekommenderar inte någon viss behandlingsmetod. Det är sjukvårdspersonal som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter. Förutom bruksanvisningen gäller även relevant information enligt vedertagen facklitteratur samt aktuell teknik och forskning.


Underlåtenhet att följa bruksanvisningen upphäver garantin och riskerar patientsäkerheten.

Om produkten används i kombination med andra produkter är det mycket viktigt att beakta kompatibilitetsinformationen och bruksanvisningarna för dessa produkter. Det är användarens ansvar att fatta beslut om samtidig användning av produkter från olika tillverkare (där de inte utgör behandlingsenheter).

 Använd absolut inte produkten om du inte är säker på att den är komplett, oskadad eller steril.

 Endast produkter i fullgott skick i en oskadad förpackning där det utgångsdatum för sterilitet som anges på etiketten inte har passerats får användas.

Beskrivning av produkten/kompatibilitet

 Produktnumren och bruksanvisningens giltighet anges i den aktuella försäkringen om överensstämmelse.

EpiLong Paediatric levereras av PAJUNK® i satser som innehåller följande delar:

- Kanyl: Tuohy-spets/kanyl: Tuohy-spets NanoLine/kanyl: SPROTTE® SPECI-AL-spets
- Kateter (med eller utan mandrin, med eller utan spiral) i påse
- Klämadapter
- Kateterinföringshjälp
- Lock
- Bakteriefilter 0,2 µm
- FixoLong (tillval)
- LOR-spruta

Exakt sammansättning anges på etiketten.


Anslutning av fattning: LUER.

Användningsområde

Punktion, tillgång till målrummet, aspiration, injektion, kateterinsättning.

Katetrarna är avsedda att lämnas kvar i målrummet (epiduralrum) för att kontinuerligt tillföra lokalbedövning från en extern källa.

 *Det kontinuerliga systemet kan sitta kvar i 7 dagar (168h)*

 *PAJUNK®-kanylen eller katetern kan även föras in i kroppen med hjälp av ultraljud, röntgen eller datortomografi.*

Avsedda användare

Endast sjukvårdspersonal

Patientmålgrupp


Vuxna och barn. Det är sjukvårdspersonalen som ansvarar för hur produkten används och för urvalet av patienter.

Indikationer

Tillfällig eller kontinuerlig epiduralblockering för kirurgisk anestesi, analgesi vid förlösning, postoperativ analgesi och för behandling av kroniska smärtor eller komplettering av full narkos.

Kontraindikationer

Produktspecifika kontraindikationer

 *Produkten får inte användas om man känner till att det finns materialoförlighet och/eller kända reaktioner!*

Kliniska kontraindikationer

Absoluta kontraindikationer:

- Samarbetsovillig patient
- Dåligt kontrollerad blödningsdiates eller antikoagulation (störning av koagulation)
- Systemisk infektion (sepsis/bakteriemi)
- Lokal infektion på injektionsstället
- Lokal malignitet vid injektionsstället
- Försvagat immunsystem
- Omfattande hypovolemi utan kompensatoriska mekanismer, chock
- Okontrollerad diabetes mellitus

Relativa kontraindikationer:

- Särskilda neurologiska sjukdomar
- Särskilda kardiovaskulära sjukdomar
- Allergisk reaktion/överkänslighet mot administrerade medel (kontrastmedel, anestesimedel eller kortikosteroid)
- Allvarlig deformation av ryggraden, artrit, osteoporos, diskbräck eller besvär efter spinal diskkirurgi.
- Besvär efter spinal fusion, spinala metastaser
- Intag av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel nyligen
- Oerfaren användare

Komplikationer*Produktspecifika komplikationer:*

Kanyl: Kanylen kan böjas, gå av eller bli blockerad, läckage vid kanylens fattning.

Kateter: Katetern kan gå av, skäras av, få knutar, sämre/inget flöde (blockering), katetern kan glida ut.

Ingreppspecifika komplikationer

Kanyl: Icke önskvärd placering av kanylen (t.ex. intravaskulärt, intraneuralt), upprepad punktion/omplacering av kanylen, misslyckat ingrepp.

Kateter:*Vid införing:*

Kateterspetsen kan inte föras in i epiduralrummet (leder till att det bildas knutar på katetern eller att den går av vid den införda kanylspetsen), katetern förs in i blodkärl av misstag, katetern förs in i subaraknoidalrummet av misstag, svårt att föra in katetern (kan leda till att katetern böjs).

Vid användning:


- Tekniska problem, som leder till att epiduralanalgesin måste avbrytas i förtid, kan uppstå på grund av att katetern glider ut eller blockeras; läckage vid kateterns utlopp.
- Epiduralanalgesin måste avbrytas i förtid på grund av kateterrelaterade infektioner
- Katetermigration


Vid borttagning:

Motstånd när katetern tas bort som leder till att den går av.

Kliniska komplikationer

- Lokala och systemiska infektioner
- Neuronal skada (vid placering av kanylen/katetern, vilket kan leda till en tillfällig smärtstegring, tillfällig motorisk försvagning, övergående smärta i rygg eller extremiteter, domningar och/ eller stickningar, paraplegi)
- Oavsiktliga vaskulära punktioner med tillhörande komplikationer (vaskulära lesioner, blödning/ blåmärken, hematom, vasovagala reaktioner, intravaskulär injektion osv.)
- Intra-arteriell injektion (direktinjektion i ryggmärgen, den vertebrala artären eller den radikulära artären inklusive ryggmärgsinfarkt, epiduralt hematom och hjärnstamsblödning, neurologiska händelser, vaskulära komplikationer, trombos eller tromboembolism)
- Oavsiktlig punktion av den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan med tillhörande komplikationer
 - *Punktion av den hårda hjärn- och ryggmärgshinnan samt förlust av ryggmärgsvätska:* postspinal huvudvärk eller postspinala ryggsmärtor, illamående, kräkningar, neurologiska skador, epidurala hematom, epidural abscess
 - *Bedövningsmedel i subaraknoidalrummet:* cirkulationsrubbingar, sänkning av kroppstemperaturen, urinretention, biverkningar och komplikationer i lungområdet, försvagade extremiteter, total spinal anestesi, cauda equina-syndrom.
- Toxicitet hos lokalt bedövningsmedel


 *Användaren måste informera patienterna om de komplikationer som normalt är förknippade med ingreppet.*

 *Om komplikationer inträffar när du använder instrumentet ska du följa organisationsprotokollet. Om detta inte kan avhjälpa komplikationerna eller om komplikationerna anses vara allvarliga eller icke-behandlingsbara ska du försiktigt avbryta ingreppet och ta ut invasiva instrumentdelar från patienten.*

Varningar

 *för steril produkt:*

Detta är en medicinsk engångsprodukt för användning på en patient!

 *Produkten får inte återanvändas!*

 *Produkten får inte steriliseras!*

Materialen som använts vid tillverkning av denna produkt är inte lämpliga för återanvändning eller sterilisering.

Produkten är inte avsedd för återanvändning eller sterilisering.



Otillåten återanvändning eller rengöring

- kan göra att de grundläggande produkttegenskaper som krävs för att uppnå det resultat som tillverkaren avsett försvinner.
- leder till en avsevärd risk för smittspridning/kontaminering till följd av eventuellt olämpliga bearbetningsmetoder.
- kan göra att produktens funktionella egenskaper försvinner.
- kan göra att material går sönder och restprodukterna ger endotoxiska reaktioner.



vid punktion:


1. Var noga med att använda produkter med lämpliga mått (diameter, längd), i synnerhet vid behandling av barn och patienter som lider av fetma.
2. Utöva aldrig kraftigt tryck på kanylen eftersom den kan böjas eller gå av.
3. Om du oväntat kommer i kontakt med skelettet ändrar du kanylens inriktning. Försök inte att sticka genom skelettet. Om dessa regler ignoreras kan det leda till att kanylen böjs eller går av.
4. Upprepad kontakt med skelettdelar skadar kanylens spets. En kanyl som skadats på detta sätt får absolut inte användas. Vid tidigare skelettkontakt tar du bort kanylen (med införd ledare) och punktionskanylen på samma gång.




vid införing och borttagning av katetern:

1. Kontrollera kateterns genomgång genom kanylen direkt före användningen.
2. Kanylens spets kan skadas av skelettkontakt när kanylen förs in. Om katetern passerar en kanyl som skadats på detta sätt kan även den skadas. Använd i så fall en ny kanyl.
3. Om katetern redan har lämnat kanylens spets får inte katetern dras tillbaka eftersom den då kan gå av.
4. Ta bort katetern och upprepa punktionsförsöket om det syns blod (eller ryggmärgsvätska vid epidural användning) i kateterns returfenster eller i sprutans rör. Katetern har då inte förts in korrekt.
5. Om användningen avbryts ska om möjligt katetern och kanylen tas ut som en enhet.
6. Om flödet påverkas måste festsättningen av Clamping Adapter kontrolleras.
7. När en kateter med sluten spets och laterala öppningar används måste katetern skjutas in minst 15 mm (max. 50 mm) över kanylens spets så att obehindrad insprutning är möjlig.
8. För aldrig in katetern mer än 50 mm. Om katetern förs in längre än 50 mm ökar risken för att det ska bildas knutar.
9. Se till att katetern inte böjs när den fästs.
10. Kontrollera regelbundet förbindelsen mellan katetern och infusionsutrustningen.
11. Dra inte ut katetern med ryck eller snabbt ur patienten.

12. Dra inte för hårt i katetern när den tas ut. Fortsätt inte att dra i katetern om den börjar töja sig mycket.
13. Fortsätt absolut inte att dra i katetern om du märker ett motstånd. Försätt patienten eventuellt i ett annat läge för att öka mellanrummet mellan kotorna. Försök sedan att dra ut katetern igen. Om det fortfarande är svårt måste fluoroskopi eller röntgen användas innan du fortsätter.
14. Kontrollera att kateterns distala spets är hel när den dragits ut. Spetsen måste vara intakt. Endast då är det säkert att hela katetern tagits ut.


 *för injektion:*

1. Säkerställ alltid att injektionsstället är aseptiskt.
2. Administrera inte läkemedel som inte är indikerade för den avsedda användningen.
3. Aspirera innan läkemedlet injiceras. Om du ser blod i sprutans rör har kanylen förts in fel. AVBRYT PROCEDUREN.
4. Kontrollera hela tiden anslutningen mellan kanylen och infusionsutrustningen.

 *vid användning med andra kompatibla produkter:*

1. Vid användning av flera komponenter måste du bekanta dig med hur de fungerar innan de används genom att kontrollera anslutningar och passager (kanyler, adaptrar).
2. När katetern ansluts till Clamping Adapter måste den föras in helt till anslag (minst till riktningssmarkeringen) i Clamping Adapter. Spola absolut inte innan den är ansluten!
3. Alkoholbaserade eller alkoholhaltiga desinfektionsmedel kan skada filtret.
4. Skruva på locket innan filtret desinficeras.

 *Ytterligare varningar:*

1.  Obs! Varning för spetsigt föremål. Produkten eller produktkomponenterna kan ha vassa kanter eller spetsiga ändar, beroende på vilken typ av spets det är. Olika infektiösa patogener kan överföras vid sticksår. De viktigaste är framför allt HIV-virus (humant immunbristvirus), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV).
2. Du måste rutinmässigt vidta allmänna försiktighetsåtgärder för hantering av blod och kroppsvätskor vid användning och kassering av produkten på grund av risken för att komma i kontakt med blodburna patogener.
3. Observera att en samlad bedömning av den fortsatta användningen av en produkt av samma typ måste göras enligt direktivet för medicintekniska produkter, även efter att produkten har bytts ut eller ersatts.

Användning

När katetern förs in ska patienten sitta med böjd rygg eller ligga på sidan för att öppningen mellan kotorna ska vara så stor som möjligt.

Punktionsstället bestäms och markeras. När huden har desinficerats och punktionsstället har täckts över sterilt lokalbedövas huden och underhuden genom att lokalbedövningsmedel injiceras.

Punktionsstället perforeras med en blodlansett eller punktionskanyl med stor lumen.

Införing av en kateter i epiduralrummet

1. En epiduralkanyl (Tuohy/SPROTTE® SPECIAL-kanyl) förs in i det interspinala ligamentet. Ledaren tas ut och en LOR-spruta fylld med NaCl eller luft ansluts till kanylens fattning.
2. Kanylen förs försiktigt in i epiduralrummet. Du märker när epiduralrummet har nåtts genom den karakteristiska motståndsförlusten som visas. Innehållet i LOR-sprutan kan enkelt tömmas (Loss of Resistance-metod).

Alternativt kan kanylen föras in utan att en LOR-spruta ansluts till fattningen. I så fall ser du att epiduralrummet har nåtts genom att droppen som hänger från kanylens fattning så länge det interspinala ligamentet passeras, sugts in när epiduralrummet nås.

3. Försiktig aspiration krävs för att utesluta intravaskulär kanylplacering.
4. Kateterns distala ände förs in i kanylen. Katetern förs in genom kanylen till rätt djup. Katetern får inte föras in längre än 5 cm förbi kanylspetsen.
5. Sedan dras kanylen försiktigt tillbaka över katetern.
6. Katetern fästs i det här läget under sterila förhållanden med en FixoLong.
7. Katetern ansluts nu till en Clamping Adapter. Kateterns proximala ände sätts in i adaptorns mitthål och förs in till markeringen och fästs i det här läget.
8. Ett bakteriefilter fästs på luer lock-anslutningen till Clamping Adapter och en testdos av bedövningsmedlet injiceras via katetern.

Fixering av FixoLong (tillval)

1. Fäst PAJUNK®-FixoLong med fixerat kateterkryss i närheten av kateterns utgångsställe.
2. Fixera katetern med fästklämmorna. Det ger maximal rörelsefrihet samtidigt som katetern fixeras.
3. Placera filterhållaren på kateterkrysset.
4. Fäst bakteriefiltret på filterhållaren.

Användnings- och förvaringsförhållanden



10°C

30°C

Temperaturområde

+10 °C till +30 °C



20

65

Max. luftfuktighet

20 % till 65 %



Skyddas mot solljus



Förvaras torrt

Allmän information

Produkterna tillverkas i enlighet med globala direktiv om farliga ämnen.



Pyrogenfri



Alla allvarliga fall som inträffar i samband med användningen av produkten måste anmälas till tillverkaren och ansvarig myndighet i landet där användaren och/eller patienten bor.



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

Förklaring av symboler som används på etiketterna



Tillverkare



Sista förbrukningsdag



Artikelnummer

Steriliserad med hjälp
av etylenoxid

Får inte steriliseras på nytt

Produkten får inte användas
om förpackningen är skadad

Förvaras torrt



Max. luftfuktighet



Får ej återanvändas



Obs!



Tillverkningsdatum



Batchcode



Skyddas mot solljus



Temperaturområde



Se bruksanvisningen



System med enkel sterilbarriär



Pyrogenfri

Receptbelagd (produkten får
endast säljas av läkare eller
på läkares ordination).

Anvisning



Information

CE-märkning om överensstäm-
melse eller CE-märket anger att
produkten uppfyller gällande
bestämmelser i EU:s direktiv om
medicintekniska produkter eller
andra direktiv som gäller märkning.

Varning för spetsigt föremål



Innehåller inga ftalater



Innehåller inte latex



Antal



Översättning



Medicinteknisk produkt

Unik produktidentifiering för
en medicinteknisk produktSystem med enkel sterilbarriär med
yttre skyddande förpackning



XS190131E_Schwedisch 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